



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3158/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0823890-55.2022.8.19.0002
ajuizado

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sulfato de Glicosamina 1,5g + Sulfato de Condrotina 1,2g pó granulado** (Condroflex® sachê) e ao suplemento alimentar **Colágeno não hidrolisado tipo II + ômega 3 + vitamina D** (Protena®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso da Prefeitura Municipal de Silva Jardim (Num. 39709234_Págs. 4 e 5) emitidos pelo médico em 10 de outubro de 2022, a Autora de 54 anos (Carteira de Identidade – Num. 39709234 - Pág. 1) apresenta diagnóstico compatível com **osteoartrose**, tendo sido prescrito os seguintes medicamento e suplemento alimentar para uso contínuo:

- **Sulfato de Glicosamina 1,5g + Sulfato de Condrotina 1,2g pó granulado** (Condroflex® sachê) – 1 sachê 1 vez ao dia (1 caixa/mês);
- **Colágeno não hidrolisado tipo II + ômega 3 + vitamina D** (Protena®) – 1 cápsula 1 vez ao dia (1 caixa/mês).

2. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M12.0 – artropatia pós-reumática crônica (Jaccoud)** e **M54.1 – radiculopatia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1 A artrose (osteoartrite ou **osteoartrose**) é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com idade superior a 65 anos, sendo uma das causas mais frequentes de dor do sistema musculoesquelético e de incapacidade para o trabalho, no Brasil e no mundo. Consiste em afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva. O tratamento deve ser multidisciplinar e buscar a melhora funcional, mecânica e clínica. As articulações mais comumente lesionadas pela artrose são as dos dedos das mãos, da coluna vertebral (em particular a coluna cervical e a lombar) e aquelas que suportam o peso do corpo, como os quadris, joelhos e pés¹.

2. A **Artropatia de Jaccoud** é uma manifestação rara que ocorre em diversas doenças, principalmente nas reumatológicas, com destaque para lúpus eritematoso sistêmico. Apesar de ser inicialmente descrita associada à febre reumática, esta condição é caracterizada por deformidades redutíveis ao movimento passivo em pés e mãos, causando principalmente dedos em pescoço de cisne e desvio ulnar. Esta artropatia envolve a sinovial e a região periarticular: compromete tendões próximos, além de ser crônico e não erosivo.

¹ GOLIAS, A.R.C. Relação entre instabilidade do joelho e alterações posicionais do membro inferior de atletas de Ginástica Rítmica. Revista Brasileira de Ciência e Movimento, vol. 20, nº p. 52-60, 2012. Disponível em: <<https://portalrevistas.ucb.br/index.php/RBCM/article/download/3153/2252/>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



Dessa forma, a artropatia de Jaccoud pode ter manifestação similar a várias comorbidades reumatológicas².

3. **Radiculopatia** é um quadro causado por compressão das terminações nervosas na coluna vertebral. Entre as vértebras, há discos intervertebrais que evitam que haja atrito entre os ossos das vértebras. Pelo centro das vértebras, passa a medula espinhal. E da medula espinhal, várias terminações nervosas emergem. Quando há alterações nas vértebras ou nos discos vertebrais, essas terminações nervosas são comprimidas ou pinçadas. E com isso, o paciente sente dores e os demais sintomas da radiculopatia³.

DO PLEITO

1. **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** (Condroflex[®] sachê) é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. É uma formulação oral indicada no tratamento das osteoartroses primárias e secundárias⁴.

2. **Protena** é um alimento composto por colágeno tipo II a base de cartilagem de frango, vitamina D e Ômega 3 (óleo de peixe). Protena fortalece os ossos, cabelos e unhas, previne e trata a flacidez. Os ácidos graxos Ômega 3 apresentam atividade antioxidante. Além disso, contém vitamina D, que é essencial para o metabolismo. Protena CT Colágeno é um suplemento alimentar que fornece ao organismo uma das principais matérias-primas para a produção de colágeno e conseqüentemente para formação eficiente da cartilagem⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Sulfato de Glicosamina 1,5g + Sulfato de Condroitina 1,2g pó granulado** (Condroflex[®] sachê) possui indicação, conforme bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁴, para o tratamento da **osteoartrose**, quadro clínico apresentado pela Requerente, conforme documento médico (Num. 39709234_Pág. 4).

2. Contudo, uma metanálise, comparou o efeito da glicosamina, condroitina e placebo em pacientes com osteoartrite no quadril e no joelho. Esse estudo concluiu que comparando com placebo, glicosamina, condroitina e sua associação, não reduz a dor articular ou tem algum efeito no estreitamento do espaço articular⁶.

² MEDICI, V.A; BARBOZA, F. . Artropatia de Jaccoud: como reconhecer uma artropatia rara. Scientific Electronic Archives, vol. 13, nº 6, 2021. Disponível em: <<https://sea.ufr.edu.br/SEA/article/view/1286>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

³ ITC VERTEBRAL. O que é radiculopatia na coluna vertebral. Disponível em: <<https://www.itcvertebral.com.br/radiculopatia/#:~:text=Radiculopatia%20%C3%A9%20um%20quadro%20causado,%2C%20or%C3%A1tica%20lomb%20e%20sacral>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁴ Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Condroflex[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=condroflex>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁵ DROGARIA PACHECO. Colágeno Para Articulação Protena. Disponível em: <https://www.drogariaspacheco.com.br/colageno-para-articulacao-protena-frx-60cps-ache/p?idsku=665991&utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=google-shp&gclid=EAIAIQobChMIy4SSydr_AIVBjSRCh2_ZgGPEAQYAiABEGLiIPD_BwE>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota Técnica nº 34/2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/notas-tecnicas/notas-tecnicas-medicamentos/notas-tecnicas/g/glicosamina-condroitina-atualizada-em-15-10-2013.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



3. De acordo com outro estudo, embora a glucosamina e o sulfato de condroitina tenham mostrado efeitos benéficos nos tecidos articulares na osteoartrite (OA), seu uso terapêutico no cenário clínico ainda é discutível. A suplementação oral com glucosamina ou sulfato de condroitina reduz a dor na OA do joelho. No entanto, não há efeito adicional usando ambos os agentes terapêuticos em combinação para o manejo da OA de joelho sintomática⁷.

4. Cabe ainda citar a revisão da literatura com o uso dos bancos de dados Medline, Pubmed e Cochrane Controlled Trial Register e Cochrane Databases Systematic Reviews (Cochrane Library), que conclui que o uso da glicosamina sulfatada/hidroclorídrica e da condroitina não produz benefícios clinicamente relevantes em pacientes com osteoartrose do joelho e do quadril (nível de evidência I e grau de recomendação). Nesse sentido, menciona que futuros estudos com metodologia adequada são necessários para elucidação dessa questão⁸.

5. Em relação ao suplemento alimentar **Colágeno não hidrolisado tipo II + ômega 3 + vitamina D** (Protena[®]), informa-se que a **artrose** se trata de doença crônica degenerativa na qual ocorre destruição da cartilagem presente nas articulações com inflamação. Dependendo da gravidade do quadro, o tratamento pode incluir fisioterapia, exercícios, o uso de medicamentos e procedimentos cirúrgicos para controle da dor e melhora da qualidade de vida². Suplementos nutricionais, como o colágeno, também têm sido empregados como adjuvante no controle da dor e outros sintomas da doença⁹. O **colágeno** é uma proteína amplamente presente no organismo humano, destacando-se os colágenos do tipo I, II e III, sendo o colágeno tipo II o principal encontrado na cartilagem¹⁰.

6. Destaca-se que a meta-análise mais recente publicada descobriu que a suplementação de colágeno teve efeito positivo significativo em alguns sintomas (rigidez), mas não em outros (dor e limitação funcional)¹¹. Esta **falta de evidências clínicas fortes sobre a utilidade dos derivados de colágeno para pacientes com osteoartrose pode justificar o fato de que eles não são atualmente recomendados pelas principais sociedades científicas em OA**, embora amplamente utilizados por pacientes com OA⁸. Sendo assim, **não há evidências clínicas suficientes para o uso de colágeno nestes pacientes**.

8. A vitamina D possui um importante papel na regulação da homeostase mineral e do metabolismo ósseo. Assim, acredita-se que um status inadequado prejudique a

⁷ Simental-Mendía M, et. Al. Effect of glucosamine and chondroitin sulfate in symptomatic knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Rheumatol Int.* 2018 Aug;38(8):1413-1428. doi: 10.1007/s00296-018-4077-2. Epub 2018 Jun 11. PMID: 29947998.

⁸ Uso de glicosamina e condroitina no tratamento da osteoartrose: uma revisão da literatura. December 2012 Revista Brasileira de Ortopedia 48(4):300-306. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/274379895_Uso_de_glucosamina_e_condroitina_no_tratamento_da_osteoartrose_um_revisao_da_literatura>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁹ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹⁰ Collagen: The Fibrous Proteins of the Matrix. In: Lodish H, Berk A, Zipursky SL, et al. *Molecular Cell Biology*. 4th edition. New York: W. H. Freeman; 2000. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK21582/>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹¹ GARCÍA-CORONADO J. M, et al. Effect of collagen supplementation on osteoarthritis symptoms: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Int Orthop.* 2019;43:531–538. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30368550/>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



capacidade do osso de responder ao processo fisiopatológico da artrose, influenciando na perda da cartilagem e na progressão da doença¹².

9. As articulações degeneradas pela artrose acumulam altos níveis de ácidos graxos ômega-6, precursores de eicosanóides pró-inflamatórios que contribuem para a sua patogênese. Por outro lado, os ácidos graxos ômega-3 diminuem a produção destes eicosanóides, gerando adicionalmente mediadores anti-inflamatórios (resolvinas). Deste modo, apesar de inconclusiva, a literatura sugere que benefícios advindos do aumento da ingestão de ômega-3 na artrose são plausíveis, principalmente no que diz respeito à redução da dor¹⁶.

10. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe mencionar que o medicamento **Sulfato de Glicosamina 1,5g + Sulfato de Condroitina 1,2g pó granulado** (Condroflex[®] sachê), bem como o suplemento alimentar **Colágeno não hidrolisado tipo II + ômega 3 + vitamina D** (Protena[®]), não estão padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

11. O medicamento **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** e o suplemento alimentar **Colágeno não hidrolisado tipo II + ômega 3 + vitamina D** (Protena[®]) não foram avaliados até o momento pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec)¹³.

12. Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas¹⁴ elaborados pelo Ministério da Saúde que oriente o manejo do quadro clínico apresentado pela Demandante.

13. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substituto farmacológico ao medicamento **Sulfato de Glicosamina 1,5g + Sulfato de Condroitina 1,2g pó granulado** (Condroflex[®] sachê) e para o suplemento alimentar **Colágeno não hidrolisado tipo II + ômega 3 + vitamina D** (Protena[®]).

14. Destaca-se que o medicamento **Sulfato de Glicosamina 1,5g + Sulfato de Condroitina 1,2g pó granulado** (Condroflex[®] sachê) e o suplemento alimentar **Colágeno não hidrolisado tipo II + ômega 3 + vitamina D** (Protena[®]) possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

15. Com relação a **nutrição e as doenças crônicas osteoarticulares**, cabe informar que uma dieta balanceada e adequada, com ênfase diária em frutas e vegetais frescos, produtos lácteos na forma desnatada, que inclua azeite de oliva e oleaginosas, poderá auxiliar na manutenção adequada do peso e trazer benefícios antioxidantes e anti-inflamatórios para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares¹⁵.

¹² What is the evidence for a role diet and nutrition in osteoarthritis? S.T, et.al. Rheumatology 2018,57: v 61 – iv74.

Disponível em: <https://academic.oup.com/rheumatology/article/57/suppl_4/iv61/4975692>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹⁵ MAZOCCO, L. CHAGAS, P. Terapia nutricional na reabilitação de doenças crônicas osteoarticulares em idosos. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/f85f/e028b724a0860ffa805ad4b134cb51cd46e2.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



16. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39709233 - Pág. 7, item “7 - DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento “...*outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento da moléstia...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN-4 13100115

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02