



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2601/2024

Rio de Janeiro, 9 de julho de 2024.

Processo nº 0810989-84.2024.8.19.0002,  
ajuizado por -----

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 aos medicamentos **Sulfato de glicosamina 1,5g + Sulfato sódico de condroitina 1,2g (Ártico®)** e **Harpagophytum procumbens DC Ex Meissn (Arpadol®)**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário mais recentes, emitidos em março de 2024 (Num. 110629146 – Págs. 3 e 11) pelo médico -----, o Autor, 45 anos, com história de **lesão do menisco medial** de joelho direito há 1 ano e meio, foi submetido a procedimento cirúrgico (videoartroscopia cirúrgica para reparação meniscal) em 04/7/2023. Evoluiu com edema, dor e limitação da flexo-extensão nos últimos graus. Foi informado que o Requerente se encontra sem condições laborais com necessidade de afastamento por um período de 90 dias. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **M23.3 – outros transtornos do menisco**. Constam prescritos os medicamentos:

- **Sulfato de glicosamina 1,5g + sulfato sódico de condroitina 1,2g** pó para solução oral (Ártico®) – dissolver 1 sachê em 1 copo de água ao dia (8 meses).
- **Harpagophytum procumbens DC Ex Meissn (Arpadol®)** – tomar 1 comprimido de 8/8 horas (2 meses).

### 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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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, 3ª atualização, maio 2017.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **menisco** é uma fibrocartilagem presente nos joelhos que tem o objetivo de diminuir o impacto entre o fêmur e a tíbia. O menisco também é responsável pela lubrificação que o joelho precisa para atividades diárias como andar, correr, ou até mesmo realizar movimentos simples como dobrar o joelho. Além disso, ele também é um importante estabilizador do joelho. Cada joelho possui dois meniscos: o lateral e o **medial**. O menisco lateral está posicionado do lado externo do joelho e possui maior mobilidade, enquanto o menisco medial está posicionado internamente e tem menor mobilidade: é o menisco medial que está mais sujeito a lesões<sup>1</sup>.
2. A **lesão do menisco** pode ter causa traumática ou causa degenerativa. As lesões traumáticas estão relacionadas a atividades que geram impactos capazes de lesionar o menisco. Já as lesões degenerativas são mais comuns em pacientes com mais idade, porque o menisco e as outras estruturas do joelho acabam se desgastando<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A associação **Sulfato de glicosamina + Sulfato sódico de condroitina** (Ártico®) é uma formulação oral indicada no tratamento das osteoartroses primárias e secundárias<sup>2</sup>.
2. ***Harpagophytum procumbens* DC Ex Meissn** (Arpadol®) é indicado no tratamento de quadros reumatológicos, tais como artrites e artroses, assim como no tratamento de lombalgias, mialgias e demais dores osteomioarticulares<sup>3</sup>. É um fitoterápico na forma de extrato seco padronizado em 5% de harpagosídeo (= 20mg).

<sup>1</sup> Instituto de Ortopedia e Traumatologia Campo Belo. Lesão de menisco: o que saber e como tratar. Disponível em: <<https://iocb.com.br/artigos/lesao-do-menisco-o-que-saber-e-como-tratar>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina pó para solução oral (Ártico®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/541746?substancia=8510>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento *Harpagophytum procumbens* DC Ex Meissn (Arpadol®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/522087?substancia=20066>>. Acesso em: 09 jul. 2024.



### III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Sulfato de glicosamina + Sulfato sódico de condroitina** (Ártico®) e **Harpagophytum procumbens DC Ex Meissn** (Arpadol®) **estão indicados** no tratamento da lesão cartilaginosa de joelho e da dor osteomioarticular associada.
2. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:
  - **Sulfato de glicosamina + Sulfato sódico de condroitina** (Ártico®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
  - **Harpagophytum procumbens DC Ex Meissn**, na apresentação 30 a 100 mg de harpagosídeo ou 45 a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos (dose diária) – comprimido ou comprimido de liberação retardada, **foi listado** no **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)**<sup>4,5</sup>, segundo Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Contudo, observa-se por meio da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022) que o Município de Silva Jardim **não padronizou** o referido medicamento para o atendimento da atenção básica.
3. Destaca-se que a associação **Sulfato de glicosamina + Sulfato sódico de condroitina** **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.
4. O **Sulfato de glicosamina + Sulfato de condroitina**, embora conhecido como um condroprotetor (protetor da cartilagem) foi analisado em estudos clínicos randomizados, comparativamente ao Paracetamol e Ibuprofeno; não demonstrando eficácia analgésica superior a essas drogas. Em outros estudos, também randomizados, em que foi analisada seriadamente a medida do espaço articular por método de imagem, não foi demonstrada eficácia em reduzir a progressão ou o dano estrutural determinado pela artrose<sup>6</sup>.
5. O **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**, publicado pelo Ministério da Saúde em 2012, recomenda o uso de analgésicos, anti-inflamatórios, relaxantes musculares, antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos como opções iniciais. E a partir do momento no qual o paciente não responde à ação desses medicamentos, é indicado o uso de opioides. Com base nisso, são fornecidos os seguintes medicamentos no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2022): Ácido acetilsalicílico 500mg (comprimido), Dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral), Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (comprimido), Ibuprofeno 200mg, 300mg e 600mg (comprimido) e 50mg/mL (suspensão oral), Nortriptilina 25mg (comprimido), Amitriptilina 25mg

<sup>4</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da RENAME) e insumos (anexo IV da RENAME) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>5</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

<sup>6</sup> Towheed T, Maxwell L, Anastassiades TP, Shea B, Houpt J, Welch V, Hochberg MC, Wells GA. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 2. Art. No.: CD002946. Disponível em: <[https://www.cochrane.org/CD002946/MUSKEL\\_glucosamine-for-osteoarthritis](https://www.cochrane.org/CD002946/MUSKEL_glucosamine-for-osteoarthritis)>. Acesso em: 09 jul. 2024.



(comprimido), Clomipramina 10mg, 25mg e 75mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido) e Carbamazepina 200mg (comprimido)<sup>7</sup>.

6. Após feitos esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Do ponto de vista da medicina baseada em evidências, **não foram verificadas evidências consistentes do benefício** na utilização da associação **Sulfato de glicosamina + Sulfato sódico de condroitina** no tratamento da doença em tela<sup>8,9,10,11</sup>.
- Embora o medicamento fitoterápico *Harpagophytum procumbens* DC Ex Meissn encontre-se listado no SUS para o atendimento da atenção básica, o Município de Silva Jardim **não o padronizou** em sua REMUME (2022).
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados para o tratamento da dor (vide parágrafo 5), o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente atualizado e em conformidade com as legislações vigentes.

7. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 110629144 – Pág. 15, item “DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “[...]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.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1086, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

<sup>8</sup> Runhaar J, Rozendaal RM, van Middelkoop M, Bijlsma HJW, Doherty M, Dziedzic KS, Lohmander LS, McAlindon T, Zhang W, Bierma Zeinstra S. Subgroup analyses of the effectiveness of oral glucosamine for knee and hip osteoarthritis: a systematic review and individual patient data meta-analysis from the OA trial bank. *Ann Rheum Dis.* 2017 Nov;76(11):1862-1869. doi: 10.1136/annrheumdis-2017-211149. Epub 2017 Jul 28. PMID: 28754801.

<sup>9</sup> Wu D, Huang Y, Gu Y, Fan W. Efficacies of different preparations of glucosamine for the treatment of osteoarthritis: a meta-analysis of randomised, double-blind, placebo-controlled trials. *Int J Clin Pract.* 2013 Jun;67(6):585-94. doi: 10.1111/ijcp.12115. PMID: 23679910.

<sup>10</sup> Reichenbach S, Sterchi R, Scherer M, Trelle S, Bürgi E, Bürgi U, Dieppe PA, Jüni P. Meta-analysis: chondroitin for osteoarthritis of the knee or hip. *Ann Intern Med.* 2007 Apr 17;146(8):580-90. doi: 10.7326/0003-4819-146-8-200704170-00009. PMID: 17438317.

<sup>11</sup> Eriksen P, Bartels EM, Altman RD, Bliddal H, Juhl C, Christensen R. Risk of bias and brand explain the observed inconsistency in trials on glucosamine for symptomatic relief of osteoarthritis: a meta-analysis of placebo-controlled trials. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2014 Dec;66(12):1844-55. doi: 10.1002/acr.22376. PMID: 24905534.