



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2730/2024**

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024.

Processo nº 0807179-50.2024.8.19.0213,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **trometamol ceterolaco 10mg – comprimido sublingual** (Symdolor®), **colecalfiferol 50.000UI** (Addera D3) e **sulfato de glicosamina 1,5g + sulfato sódico de condroitina 1,2g pó para solução oral** (Condroflex®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudos médicos apensados (Num. 124541348 e 124541344), assinados pelo ortopedista ----- em 6 de março de 2024, a Autora, com 64 anos de idade, está em tratamento de **artrose** e **osteopenia** de longa data e, devido à idade, necessita de tratamento com **colecalfiferol 50.000UI** (Addera D3) e **sulfato de glicosamina 1,5g + sulfato sódico de condroitina 1,2g pó para solução oral** (Condroflex®) por 6 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M54.4 – lumbago com ciática (dor na coluna lombar)**; **M19.0 – artrose primária de outras articulações** e **M85 – outros transtornos da densidade e da estrutura ósseas**.

2. Em receituário médico em index 124541344 - Pág. 1, emitido em 24 de janeiro de 2024, o médico acima mencionado indicou à Autora os seguintes medicamentos:

- **Colecalfiferol 50.000UI** (Addera D3) – 1 cápsula ao mês.
- **trometamol ceterolaco 10mg – comprimido sublingual** (Symdolor®) – 1 cápsula a cada 6 h, por 10 dias.
- **Sulfato de glicosamina 1,5g + sulfato sódico de condroitina 1,2g pó para solução oral** (Condroflex®) – 1 envelope ao dia, por 6 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.

## 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 pés<sup>1</sup>.
2. A **osteopenia** é uma condição em que os ossos perdem massa óssea progressivamente, tornando-os mais fracos e propensos a fraturas. É considerada uma etapa anterior à osteoporose, condição mais grave em que os ossos se tornam extremamente frágeis e porosos<sup>2</sup>.
3. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, lombociatalgia e ciática. Além disso, são caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas,

<sup>1</sup> GOLIAS ARC. Relação entre instabilidade do joelho e alterações posicionais do membro inferior de atletas de Ginástica Rítmica R. bras. Ci. e Mov 2012;20(2):52-60. Disponível em: <<https://portalrevistas.uec.br/index.php/RBCM/article/download/3153/2252/>>. Acesso em: 17 jul. 2024.

<sup>2</sup> Osteopenia: causas, sintomas e prevenção. Hospital São Lucas. Disponível em: <<https://saolucasopacabana.com.br/blog/osteopenia/>>. Acesso em: 17 jul. 2024.



degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Geralmente além do quadro algíco encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Trometamol cetorolaco (Symdulor<sup>®</sup>)** é indicado como anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para o tratamento a curto prazo, da dor aguda moderada a severa<sup>4</sup>.

2. **Colecalciferol (Vitamina D3)** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D<sup>5</sup>.

3. A associação **sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina pó para solução oral (Ártico<sup>®</sup>)** é uma formulação oral indicada no tratamento das osteoartroses primárias e secundárias<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Após leitura diligente dos documentos médicos apensados aos autos, cumpre prestar os seguintes esclarecimentos:

- O medicamento **trometamol cetorolaco 10mg – comprimido sublingual (Symdulor<sup>®</sup>)** consta prescrito à Autora em janeiro/2024 por um período de tempo definido (**10 dias**). Dessa forma, considerando o uso racional e seguro de medicamentos, não é possível confirmar a necessidade presente desse medicamento no esquema terapêutico da Requerente.
- Os medicamentos **sulfato de glicosamina 1,5g + sulfato sódico de condroitina 1,2g pó para solução oral (Condroflex<sup>®</sup>)** e **coleciferol 50.000UI (Addera D3)** podem ser usados no tratamento da *osteoartrose* e de *transtornos da densidade e da estrutura óssea (osteopenia)*.

2. Os medicamentos aqui pleiteados **não integram** 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.

<sup>3</sup> BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2001. Disponível em:

<[http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/072.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/072.pdf)>. Acesso em: 17 jul. 2024.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento trometamol cetorolaco (Symdulor<sup>®</sup>) por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3430976?nomeProduto=symdulor>>. Acesso em: 17 jul. 2024.

<sup>5</sup> ANVISA. Bula do medicamento coleciferol (Addera D3<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 17 jul. 2024.

<sup>6</sup> ANVISA. Bula do medicamento sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina pó para solução oral (Condroflex<sup>®</sup>) por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/273774?nomeProduto=condroflex>>. Acesso em: 17 jul. 2024.



3. Destaca-se que nenhum dos medicamentos aqui pleiteados foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

4. O **sulfato de glicosamina e 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>7</sup>.

5. Destaca-se que não há diretrizes no SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde para o manejo da osteoartrite. Entretanto, existem tratamentos padronizados no SUS para a doença, a saber: fisioterapia, acupuntura, analgésicos, anti-inflamatórios, órteses para correção biomecânica e infiltração articular com corticoides<sup>8</sup>.

6. 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-Mesquita 2023): dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), paracetamol 500mg e 750mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral), ibuprofeno 600mg (comprimido) e 50mg/mL (suspensão oral), diclofenaco de potássio 50mg (comprimido), nortriptilina 25mg (comprimido), amitriptilina 25mg (comprimido), clomipramina 25mg (comprimido), fenitoína 100mg (comprimido) e carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral)<sup>9</sup>.
- No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): gabapentina 300mg e 400mg (comprimido)

7. Pelo exposto, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Caso o medicamento **trometamol cetorolaco 10mg – comprimido sublingual** (Symdolor®) ainda se faça necessário no esquema terapêutico da Autora, deverá ser comprovado por meio de laudo/receituário atualizado.
- Do ponto de vista da medicina baseada em evidências, **não foram verificadas evidências consistentes de benefício** na utilização da associação **sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina** no tratamento da doença em tela<sup>10,11,12,13</sup>.

<sup>7</sup> Towheed T, Maxwell L, Anastasiades 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: 17 jul. 2024.

<sup>8</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação: Hilano G-F 20 para o uso intraarticular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/relatorio\\_hilano\\_osteoartrite\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_hilano_osteoartrite_final.pdf) >. Acesso em: 17 jul. 2024.

<sup>9</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: 17 jul. 2024.

<sup>10</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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Não há medicamento padronizado no SUS que faça apenas a reposição da vitamina D3 tal como o pleito **colecalfiferol 50.000UI** (Addera D3).
  - Os documentos médicos são faltosos em demonstrar que as terapias medicamentosas e não medicamentosas padronizadas no SUS foram esgotadas no caso em tela (vide itens 5 e 6).
8. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** (vide item 5) está descrita em **ANEXO I**.
9. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 124541341 - Págs. 16 e 17, item “*PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “[...]outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao 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.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>11</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>12</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>13</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.