



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3400/2024

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

Processo nº 0827050-20.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **olmesartana 40mg + anlodipino 5mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar® triplo), **anlodipino 5mg** (Pressat®), **duloxetina 30mg** (Dual®), **dipirona 1g** (Novalgina®), **sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina** (Condroflex®) e **fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®), ao suplemento alimentar com **colágeno tipo II não desnaturado, cálcio, magnésio, vitamina D e vitamina K** (Fixare® Flex) e ao produto **Hilano G-F 20** (Synvisc-One®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao index Num. 130158724 - Pág. 1 e 2, encontra-se laudo médico emitido pela médica -----, em 03 de julho de 2024, atestando que a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica, dores crônicas** em ambos os joelhos e coluna lombar, secundária a doença degenerativa (**artrose**) e agravadas pela **obesidade mórbida**. Necessita do uso contínuo de **olmesartana 40mg + anlodipino 5mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar® triplo), **anlodipino 5mg** (Pressat®), **duloxetina 30mg** (Dual®), **colágeno tipo II não desnaturado, cálcio, magnésio, vitamina D e vitamina K** (Fixare® Flex) e **dipirona 1g** (Novalgina®).
2. Conforme documento médico da Prefeitura Municipal de Itaboraí (Num. 130158724 - Pág. 3), emitido pelo médico -----, não datado, foi recomendado o uso de **sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina** (Condroflex®), **fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®) e **Hilano G-F 20** (Synvisc-One®).

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 7.208, de 11 de maio de 2023 pactua a aprovação da atualização da relação estadual de medicamentos essenciais do Estado do Rio de Janeiro (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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

8. O medicamento duloxetine está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial².

2. A **artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**³. A **artrose** (osteoartrite) ou osteoartrose é o desgaste da cartilagem que reveste as articulações (juntas). É um fenômeno natural que faz parte do envelhecimento do organismo. A cartilagem desgastada não pode ser substituída ou reposta, assim, o uso de medicamentos é apenas uma parte do tratamento, que deve incluir as seguintes medidas: perda de peso; fortalecimento global da musculatura; fisioterapia, principalmente com uso da hidroterapia; acupuntura no combate da dor⁴.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

² BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

³ ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: < <https://bvms.saude.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 27 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*⁵.

4. A **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III.⁶ A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte¹.

DO PLEITO

1. A associação **olmesartana 40mg + anlodipino 5mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar[®] triplo) têm como alvo três mecanismos separados envolvidos na regulação da pressão sanguínea. Especificamente, o anlodipino bloqueia os efeitos contráteis do cálcio nas células cardíacas e do músculo liso vascular; a olmesartana bloqueia a vasoconstrição e os efeitos de retenção de sódio da angiotensina II nas células cardíacas, musculares lisas vasculares, adrenais e renais; e a hidroclorotiazida promove diretamente a excreção do sódio e do cloreto no rim, o que leva a reduções do volume intravascular.⁷

2. O **anlodipino** (Pressat[®]) é um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador do canal lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular. É indicado no tratamento da hipertensão e da angina estável crônica⁸.

3. A **duloxetina** (Dual[®]) é indicada para o tratamento de: transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica;

⁵KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tling=pt>. Acesso em: 27 ago. 2024.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2024..

²Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>> Acesso em: 27 ago. 2024.

⁷Bula do medicamento olmesartana 40mg + anlodipino 5mg + hidroclorotiazida 12,5mg (Benicar[®] triplo). Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540190>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

⁸Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Pressat[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PRESSAT>>. Acesso em: 27 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada⁹.

4. A **dipirona** é indicada como analgésico e antipirético. (Novalgina[®])
5. O **colágeno tipo II não desnaturado, cálcio, magnésio, vitamina D e vitamina K** (Fixare[®] Flex) auxilia na manutenção da saúde óssea e dores articulares. É indicado para prevenção e tratamento de osteopenia, osteoporose e osteoartrite, doenças que atingem diretamente os ossos e articulações, podendo causar dores (osteoartrite) e até risco de fraturas (osteoporose)¹⁰.
6. O **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** (Condroflex[®]) é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem, causando assim a diminuição da dor e da limitação dos movimentos que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem. É indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite primária e secundária e suas manifestações¹¹.
7. O **Hilano G-F 20** (Synvisc-One[®]) é um tipo de tratamento chamado de viscosuplemento que substitui, temporariamente, o fluido sinovial danificado para auxiliar no alívio da dor e melhorar a função da articulação. Os viscosuplementos são produzidos a partir de uma substância natural chamada hialuronato, encontrada no fluido sinovial de suas articulações. O hialuronato do corpo age como lubrificante que absorve os impactos na articulação e é necessário para que funcione corretamente. É um produto injetável não tóxico, aplicado no joelho, que com uma substância similar ao fluido articular saudável substitui o fluido articular danificado. Em geral, reduz a dor durante um período de até seis meses, contudo, em pessoas com alguns tipos de dor no joelho, esse efeito benéfico pode ser estendido por até um ano. É benéfico para pacientes em todos os estágios da osteoartrite, contudo os seus benefícios são mais acentuados quando o quadro de dor está no início¹².
8. A associação **fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina** (Etna[®]) é destinada ao tratamento de distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: compressão extrínseca (fraturas, síndromes vertebrais), lesões por estiramento neural (entorses), lesões por laceração (seccionamento por fragmento ósseo, lesão por objeto perfurocortante), lesões por vibração [uso de máquinas (LER/DORT)] e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os pleitos, **olmesartana 40mg + anlodipino 5mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar[®] triplo), **anlodipino 5mg** (Pressat[®]), **duloxetina 30mg** (Dual[®]), **dipirona 1g** (Novalgina[®]), **sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina** (Condroflex[®]), **fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de**

⁹ Bula do medicamento cloridrato de duloxetina (Dual[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730475>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

¹⁰ colágeno tipo II não desnaturado, cálcio, magnésio, vitamina D e vitamina K (Fixare[®] Flex). Disponível em: <<https://www.theinsidersnet.com/pt-br/campaigns/blog/65890/emsfixareflex2308.htm>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Condroflex[®]) por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONDROFLEX>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

¹² Informações sobre o produto Hilano G -F 20 (Synvisc-One[®]) por Sanofi-Aventis. Disponível em: <<https://www.synvisc.com.br/synvisc-one/sobre-synvisc-one>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

¹³ Bula do medicamento fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina (Etna[®]) por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/247?numeroRegistro=104440050>>. Acesso em: 27 ago. 2024.



hidroxocobalamina (Etna[®]), suplemento alimentar com **colágeno tipo II não desnaturado, cálcio, magnésio, vitamina D e vitamina K (Fixare[®] Flex)** e o produto **Hilano G-F 20 (Synvisc-One[®])**, **estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **anlodipino 5mg é fornecida** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí por intermédio da **Atenção Básica**, conforme REMUME – Itaboraí 2022. Para ter acesso a esse medicamento, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.
- **olmesartana 40mg + anlodipino 5mg + hidroclorotiazida 12,5mg (Benicar[®] triplo), duloxetine 30mg (Dual[®]), dipirona 1g (Novalgina[®]), sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina (Condroflex[®]), fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina (Etna[®]), suplemento alimentar com colágeno tipo II não desnaturado, cálcio, magnésio, vitamina D e vitamina K (Fixare[®] Flex) e o produto Hilano G-F 20 (Synvisc-One[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Cabe mencionar que, conforme REMUME de Itaboraí, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Considerando que não houve relato de uso prévio ou contra-indicação às alternativas padronizadas no âmbito do SUS, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- ✓ Dipirona 500mg frente à Dipirona 1g (Novalgina[®]) prescrita, nesse caso com ajuste de dose (02 comprimidos).
- ✓ Para o tratamento da HAS, são disponibilizados os medicamentos anlodipino 5mg e 10mg, hidroclorotiazida 25mg, enalapril 5mg e 10mg, carvedilol 3,125mg, 6,25mg e 25mg e losartana 50mg em alternativa ao pleito olmesartana 40mg + anlodipino 5mg + hidroclorotiazida 12,5mg (Benicar[®] triplo) prescrito.

4. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

5. Ressalta-se ainda que o produto **Hilano G-F 20 (Synvisc[®]) foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁴ para o uso intra-articular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho, a qual, recomendou a **não incorporar o Hilano G-F 20 para o tratamento da dor associada a osteoartrite de joelho no âmbito do Sistema Único de Saúde.**

6. A Conitec considerou que as evidências de eficácia são muito frágeis e não suportam a indicação para incorporação no SUS, além do que o custo do produto é elevado e a doença muito prevalente, o que geraria um impacto orçamentário muito elevado⁶. **Assim,**

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC N° 132, dezembro de 2014 – 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>. Acesso em: 27 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não há recomendação para administração de injeções intra-articulares de Hilano G-F 20 para tratamento de osteoartrite de joelho.

7. Elucida-se que os medicamentos **sulfato de glicosamina 1,5mg + sulfato de condroitina 1,2mg** (Condroflex[®]) e **fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina** (Etna[®]) até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁵.

8. Elucida-se que **Hilano G-F 20** (Synvisc-One[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **somente como produto para saúde**¹⁶. Assim, não se trata de medicamento. Os pleitos **olmesartana 40mg + anlodipino 5mg + hidrocortiazida 12,5mg** (Benicar[®] triplo), **anlodipino 5mg** (Pressat[®]), **duloxetina 30mg** (Dual[®]), **dipirona 1g** (Novalgina[®]), **sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina** (Condroflex[®]), **fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O suplemento alimentar com **colágeno tipo II não desnaturado, cálcio, magnésio, vitamina D e vitamina K** (Fixare[®] Flex) trata-se de produto isento de registro.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

¹⁶AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351189400201914/?nomeProduto=synvisc>>. Acesso em: 27 ago. 2024.