



## NOTA TÉCNICA NÚMERO 255

**Solicitante:** Juíz Dr. Ricardo de Araújo Barreto da 2ª Vara da Comarca de Horizonte

### Número do processo

**0001643-23.2019.8.06.0086**

**Data:** 12/04/2019

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

## SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas sobre a doença -----	2
3. Sobre o medicamento-----	3
4. Resposta aos questionamentos -----	3-6
5. Referências-----	6-7

## NOTA TÉCNICA

### 1. Tema

Trata-se da paciente M.A.L.S., brasileira, solteira, desempregada, CPF 000.889.453-16, RG 94014045590- SSPDS/CE, residente em Horizonte- CE, com diagnóstico de Artrite Reumatóide CID M 069, que solicita o fornecimento da medicação Artico (1,5 g de sulfato de glicosamina e 1,2 g de sulfato sódico de condroitina), 01 caixa ao mês , com 30 sachês, para ser usado 01 sachê por dia.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



## 2. Considerações teóricas sobre a doença

A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo esse aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade. A AR é mais frequente em mulheres e na faixa etária de 30 a 50 anos, com pico de incidência na quinta década de vida. Todavia, o histórico familiar de AR aumenta o risco de desenvolvimento da doença de 3 a 5 vezes. Estudos genéticos demonstraram a importância do HLA-DRB 1, HLA-B e HLA-DPB1, JAK-STAT, NF-kB e sinalizadores de receptores de células T na regulação imune. Há poucos estudos de prevalência de AR na América Latina. No México, um estudo revelou a prevalência geral de 1,6%, com maior frequência entre as mulheres. No Brasil, estudo realizado em Minas Gerais encontrou prevalência de 0,46%. Nas duas últimas décadas, avanços significativos em estudos a nível molecular ou celular têm elucidado o processo inflamatório da AR, como a identificação de citocinas que direcionam a inflamação sinovial crônica (por exemplo, TNF- $\alpha$ , IL-1 e IL-6). Consequentemente, inúmeras terapias biológicas direcionadas para alvos específicos têm demonstrado maior efetividade que tratamentos anteriores. Além disso, avanços no diagnóstico e monitoramento da atividade da doença favoreceram a identificação precoce e o tratamento oportuno nas fases iniciais da doença, reduzindo a destruição articular e melhorando desfechos. Na prática clínica, a estratégia de tratamento visando principalmente a remissão ou baixa atividade da doença em pacientes com AR de início recente (menos de 6 meses de sintomas) tem melhorado significativamente os desfechos da AR.

## 3. Sobre o medicamento

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

[nat.ceara@tjce.jus.br](mailto:nat.ceara@tjce.jus.br)



Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) é uma formulação oral indicada no tratamento das osteoartroses primárias e secundárias. A sua administração é preconizada por sociedades científicas internacionais como a European League Against Rheumatism (EULAR) e a Osteoarthritis Research Society International (OARSI) e pela Sociedade Brasileira de Reumatologia. Estes agentes têm se mostrado eficazes no alívio sintomático e no controle da progressão da doença, mostrando-se seguros e bem tolerados, respondendo assim à necessidade da população acometida pela **osteoartrose** (OA). Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) demonstrou eficácia e segurança em estudo clínico fase III multicêntrico, randomizado e duplo-cego no tratamento de **osteoartrose do joelho** e no alívio dos sinais e sintomas estudados, não havendo diferença significativa com relação ao medicamento comparador.

#### 4. Em resposta aos questionamentos

1) O medicamento solicitado foi aprovado pela ANVISA? No caso afirmativo qual o número do registro?

Sim, o medicamento tem registro na ANVISA nº 1004310360011 – Nome comercial: **ÁRTICO**.

Existem, além disso, similares e genéricos com a mesma composição que possuem registro ANVISA.

2) O medicamento solicitado está incluso na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e é fornecido pelo SUS?

O fármaco solicitado não faz parte da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) e de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) e, além disso, não foi incorporado pela CONITEC, pois o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide não contempla o referido medicamento.

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do requerente?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide não contempla o referido medicamento para artrite reumatoide.

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



4) O medicamento é produzido /fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação?

Sim, Ártico® é produzido pela indústria EUROFARMA LABORATÓRIOS SA. Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP CNPJ: 61.190.096/0001-92 Indústria Brasileira. Bula foi aprovada pela ANVISA em 13/09/2017.

5) Qual o prazo necessário para seu fornecimento?

Não se aplica

6) Qual o custo médio do fármaco solicitado ?

MEDICAMENTO	CUSTO DO MEDICAMENTO	QUANTIDADE DO MEDICAMENTO	VALOR DO TRATAMENTO ANUAL
Ártico 1,5 G + 1,2 G PO SOL OR CT 30 SACH AL X 5 G	83,05	01 SACHE DIA	996,9

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública ? Quais são eles?

Não , no entanto os medicamento para artrite reumatoide disponíveis pelo SUS são:

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE)

- Ibuprofeno: comprimidos revestidos de 200, 300 e 600 mg; solução oral de 50 mg/ml.
- Naproxeno: comprimidos de 250 mg ou de 500 mg.

Glicocorticoides

- Metilprednisolona (acetato) (intra-articular): frasco de 40 mg/2 ml.
- Metilprednisolona (succinato) (intravenoso): frascos de 40, 125, 500 ou 1.000 mg.
- Prednisona: comprimidos de 5 ou 20 mg.
- Prednisolona: solução oral de 1 e 3 mg/ml.

Medicamentos modificadores do curso da doença - sintéticos

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



- Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg; frascos de 50 mg/2 ml.
- Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg.
- Leflunomida: comprimidos de 20 mg.
- Hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg.
- Cloroquina: comprimidos ou cápsulas de 150 mg.
- Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg.

#### Medicamentos modificadores do curso da doença - biológicos

- Adalimumabe: seringas preenchidas de 40 mg.
- Certolizumabe pegol: seringas preenchidas de 200 mg.
- Etanercepte: frascos-ampola de 25 e 50 mg; seringas preenchidas de 50 mg.
- Infliximabe: frascos-ampola de 100 mg/10ml.
- Golimumabe: seringas preenchidas de 50 mg.
- Abatacepte: frascos-ampola de 250 mg ou seringa preenchida de 125 mg.
- Rituximabe: frascos-ampola de 500 mg.
- Tocilizumabe: frascos-ampola de 80 mg.

#### Imunossupressores

- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral de 100 mg/ml em frascos de 50 ml.
- Ciclofosfamida: frascos-ampola de 200 ou 1.000 mg.
- Azatioprina: comprimidos de 50 mg.

8) O(s) fármaco (s) fornecido(s) pelo SUS é (são) eficaz (es) para o tratamento da moléstia do requerente ?

O O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide do Ministério da Saúde e os fármacos disponibilizados pelo SUS são mais adequados e eficazes para a doença que acomete a parte autora.

9) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o(s) fármaco (s) prescrito (s) é (são) imprescindível (is) ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração da sua saúde e dignidade ?



A indicação do uso do fármaco solicitado é nas osteoartrites de outras naturezas e osteoartroses e não para Artrite Reumatóide, que é o caso da paciente. Desse modo o fármaco solicitado não é imprescindível para tratar sua enfermidade.

10) Existem outros esclarecimentos /observações que o corpo técnico julgue necessários para balizar a decisão judicial ?

É imprescindível que a paciente seja acompanhada em centro de tratamento especializado para sua doença, com reumatologista, que possua equipe multiprofissional para promover um tratamento adequado e mais eficaz.

## 5. Referências

1. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Artrite Reumatóide. 2019 - MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONITEC
2. Mota L. Livro da Sociedade Brasileira de Reumatologia/ José Tupinambá de Sousa Vasconcelos. Vol 21. 1ª ed. Barueri, SP 2019.
3. Mota L, Kakehasi A, Gomides A, et al. 2017 recommendations of the Brazilian Society of Rheumatology for the pharmacological treatment of rheumatoid arthritis. *Adv Rheumatol.* 2018;58:2.
4. Mota LM, Cruz BA, Brenol CV, et al. Guidelines for the drug treatment of rheumatoid arthritis. *Rev Bras Reumatol.* Apr 2013;53(2):158-183
5. Singh JA, Saag KG, Bridges SL, Jr., et al. 2015 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis care & research.* Jan 2016;68(1):1-25.
6. Osmar Valadão Lopes Júnior, André Manoel Inácio, Uso de glucosamina e condroitina no tratamento da osteoartrose: uma revisão da literatura. *Revista Brasileira de Ortopedia* 2013;48(4):300-306



---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

[nat.ceara@tjce.jus.br](mailto:nat.ceara@tjce.jus.br)