



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 2072/2019

Vitória, 10 de dezembro de 2019.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Iúna – MM. Juiz de Direito Dr. Rafael Murad Brumana – sobre os medicamentos: **Artrolive® (glicosamina + condroitina) e Daisan® (paracetamol 325mg + tramadol 37,5mg).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial e laudo médico às fls. 08 emitido em 05/12/19, a paciente apresenta gonartrose avançada a direita, no momento está em tratamento conservador com medicação e fisioterapia e devido ao alto custo da medicação (condroprotetor), relata não possuir condições financeiras de arcar com o tratamento. CID10: M179.
2. Constan receituários dos medicamentos pretendidos.
3. Consta documento emitido pelo município informando que os medicamentos não estão padronizados.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Gonartrose (também chamada de osteoartrose, osteoartrite ou artrose de joelho)** é o resultado de eventos tanto biológicos quanto mecânicos que desestabilizam o acoplamento normal da degradação e síntese da cartilagem articular e osso subcondral. Ocorrem modificações morfológicas, bioquímicas, moleculares e biomecânicas das células e matrizes cartilaginosas, levando ao amolecimento, fibrilação, ulceração e perda da cartilagem articular.
2. A Gonartrose é caracterizada pela presença de: dor, espasmos musculares, rigidez, limitação do movimento, desgaste e fraqueza muscular, tumefação articular, deformidades, crepitação e perda de função. Durante a inflamação ocorre calor, rubor, tumefação e dor.
3. O indivíduo tipicamente acometido é obeso, de meia-idade ou idoso e se queixa de dor e rigidez articular acompanhadas por limitação funcional.
4. O desenvolvimento da gonartrose é, lento, irregular, imprevisível. Provoca uma invalidez dolorosa, lentamente progressiva, diminuindo as capacidades funcionais do indivíduo provocando alterações em todo complexo articular, podendo até mesmo levar a destruição da articulação.
5. De acordo com a *International Association for the Study of Pain (IASP)*, dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).

6. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norte-americanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços tecnológicos, a escala visual analógica (EVA) ainda é o melhor parâmetro de avaliação da intensidade da dor. Solicita-se ao paciente que assinale a intensidade de seus sintomas em uma escala de 0 a 10, correspondendo o zero a ausência de dor e o 10 a pior dor imaginável.
7. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS é um instrumento capaz de distinguir com boa confiabilidade uma dor de predomínio nociceptivo, neuropático ou misto, já existindo validação para o português do Brasil. A escala vai de 0 a 24 pontos e consta de duas seções: uma que explora os aspectos qualitativos e outra os aspectos sensitivos da dor.
8. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). Na escala de dor LANSS, esse tipo de dor corresponde a escores inferiores a 8 pontos. A dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos. A dor mista é a dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

dor ciática e síndrome do túnel do carpo.

9. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve ser prontamente tratada.

DO TRATAMENTO

1. A dor é o sintoma cardinal, embora não esteja sempre presente em pacientes com achados radiológicos de **osteoartrose**. Geralmente tem início insidioso, de intensidade leve a moderada, piorando com o uso das articulações envolvidas e aliviando com repouso. Inicialmente a dor é intermitente, autolimitada e aliviada com analgésicos comuns, mas com longa evolução torna-se persistente e muitas vezes refratária aos analgésicos e anti-inflamatórios.
2. Os objetivos do tratamento são controlar a dor em repouso ou movimento, preservar a função articular e evitar a limitação física, além de promover qualidade de vida e autonomia, quando possível.
3. O tratamento deve ser individualizado e seus princípios gerais são: aliviar os sintomas, manter e/ou melhorar a função, limitar a incapacidade física e evitar toxicidade dos fármacos. A terapia pode ser não-farmacológica ou farmacológica.
4. A terapia não-farmacológica inclui perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico. O tratamento farmacológico deve ser iniciado com analgésicos não-opioides, tais como o paracetamol, considerando ser o fármaco de primeira escolha no alívio da dor.
5. Os anti-inflamatórios não-esteróides (AINES), tais como ibuprofeno, podem ser empregados em doses baixas (doses analgésicas) nas situações em que o paciente não estiver respondendo ao controle dos sintomas com paracetamol ou analgésicos simples ou quando houver a presença de componente inflamatório significativo ou inflamação instalada.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. Em situações onde há risco de efeitos adversos com o uso prolongado dos AINES, especialmente em idosos, o emprego cauteloso de inibidores específicos de COX-2 pode ser uma opção.
7. O tratamento cirúrgico, muitas vezes, pode se tornar necessário devido ao processo de cronicidade e aumento da dor e da limitação funcional do paciente. As técnicas mais utilizadas são as osteotomias que são usadas para corrigir uma alteração biomecânica, como o joelho varo. As artroplastias totais que substituem a estrutura articular e diminuem a dor, além de melhorar a função, e as artrodeses que são pouco comuns, sendo realizadas basicamente para aliviar a dor e restaurar a estabilidade da articulação.
8. Para pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliada a indicação cirúrgica.

DO PLEITO

1. **Artrolive® (glicosamina + condroitina):** Os ensaios clínicos com sulfato de glicosamina sugerem a existência de efeito positivo sobre os sintomas, além da melhora da função articular em pacientes com osteoartrite leve a moderada, porém as evidências do uso em longo prazo são escassas e limitadas. A glicosamina parece ser bem tolerada, mas sua segurança em longo prazo também é incerta.

1.1 A relativa contribuição do sulfato de condroitina também está incerta e o seu emprego em osteoartrite também não é aprovado pelo FDA.

1.2 De acordo com a Nota Técnica 34/2012 do Ministério da Saúde em uma metanálise realizada por Wandel et al. 2010 foi comparado 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 articular. Dessa forma, recomenda que autoridades de saúde não devem cobrir os custos dessas**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

preparações.

1.3 Ainda na Nota Técnica, estudo de Scott e Kowalczyk, 2009, conclui que a efetividade da glicosamina e condroitina para o tratamento da artrose no joelho e no quadril é desconhecida. Outro estudo realizou uma busca na literatura e localizou inúmeras revisões sistemáticas, sendo a mais recente e de melhor qualidade publicada em 2010 no British Medical Journal (BMJ). Essa revisão incluiu dez estudos com 3.803 pacientes e demonstrou que a condroitina e a glicosamina (glucosamina), combinadas ou isoladamente não reduzem a dor articular ou apresentam qualquer efeito positivo na articulação. Dessa forma, o estudo concluiu que a condroitina e a glicosamina não têm efetividade no tratamento da osteoartrite e seu uso deve ser desestimulado.

2. **Daisan[®] (paracetamol 325mg + tramadol 37,5mg):** trata-se de uma associação de paracetamol + tramadol, ambos analgésicos de ação central. Indicado para o alívio de dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Artrolive[®] (glicosamina + condroitina) e Daisan[®] (paracetamol 325mg + tramadol 37,5mg)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Especificamente quanto a apresentação farmacêutica contendo os fármacos **Tramadol e Paracetamol associados (Daisan[®])**, destacamos que **ambos os princípios ativos estão padronizados na rede pública de saúde na forma não associada**. O **Tramadol 50mg** está disponível na rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais para o tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica e o **Paracetamol** encontra-se disponível



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- na rede municipal de saúde na apresentação comprimido de 500mg e solução oral 200mg/mL, não devendo haver a necessidade de demanda judicial para o recebimento dos mesmos já que devem estar disponíveis para todos os pacientes que comprovadamente necessitarem e apresentarem **prescrição médica dos mesmos na forma não associada e em conformidade com a DCB, ou seja, não pelo nome fantasia (marca).**
3. **Relevante frisar que, além de não haver descrição na literatura científica de diferença de eficácia, não consta nos autos relato de impossibilidade de uso dos mesmos na forma não associada.**
 4. **Sugere-se a avaliação por parte do médico prescritor quanto a possibilidade de utilização das apresentações disponíveis na rede pública de saúde. Cabe ressaltar que não há relatos de impossibilidade de uso das apresentações padronizadas, que justifique a opção pela apresentação associada.**
 5. Em relação ao **Artrolive[®] (sulfato de glicosamina + condroitina)**, cumpre esclarecer que não há nas listagens padronizadas do SUS, substituto específico a esse medicamento. Entretanto, considerando que as evidências do uso desse medicamento em longo prazo são escassas e limitadas, bem como sua segurança em longo prazo é incerta, entende-se que não deva fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.
 6. Informamos ainda que os ensaios clínicos apenas com sulfato de glicosamina (não associada) sugerem a existência de efeito positivo sobre os sintomas, além da melhora da função articular em pacientes com osteoartrite leve a moderada, porém as evidências do uso a longo prazo são escassas e limitadas. A glicosamina parece ser bem tolerada, mas sua segurança em longo prazo também é incerta.
 7. Valemo-nos da ocasião ainda, para informar que estão disponíveis na rede estadual de saúde e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Saúde **para tratamento da dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina e metadona**. Já na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas, o analgésico não opioide **Paracetamol** (como informado) e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**. Todas essas opções terapêuticas são consideradas eficazes para o tratamento da condição que acomete a paciente.

8. Ademais informamos que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida da paciente. Assim, cabe informar que além dos medicamentos supracitados, também estão disponíveis na rede municipal de saúde, o medicamento **ácido acetilsalicílico 500mg**, além dos medicamentos fitoterápicos indicados para o tratamento da dor e inflamações, bem como coadjuvante nos casos de artroses, sendo eles: **garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*)**, **Salgueiro (*Salix alba* L.)** e **Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa*)**. Salienta-se que tais medicamentos padronizados possuem perfil de eficácia e segurança elucidado e podem ser utilizados para tratamento da condição em questão. Esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
9. Vale lembrar que o tratamento conservador vai além do tratamento medicamentoso, incluindo perda de peso, caso sobrepeso ou obesidade, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico. Ademais, frisa-se que segundo as evidências disponíveis, para casos graves e refratários ao tratamento conservador, deve ser avaliada a intervenção cirúrgica como alternativa de tratamento.
10. De forma geral, apesar de constar “no momento está em tratamento conservador com medicação e fisioterapia”, na documentação encaminhada a este Núcleo não constam relatos **pormenorizados** sobre o quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, bem como sobre os tratamentos previamente realizados, por exemplo os tratamentos farmacológicos (informando o nome dos medicamentos especificamente utilizados, a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

dose e período de tratamento, associações ou impossibilidade de uso das alternativas terapêuticas padronizadas); assim como informações a respeito da adesão da paciente ao tratamento não farmacológico (perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, além do tratamento fisioterápico).

11. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de impossibilidade de uso (falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada) a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto ao produto de marca específica **Daisan® (paracetamol 325mg + tramadol 37,5mg)**, frente ao exposto e com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, entende-se que os fármacos constantes na formulação prescrita estão padronizados na rede pública de saúde na forma não associada, cabendo ao médico assistente avaliar a possibilidade do paciente utilizar os mesmos nas formas farmacêuticas disponíveis na rede pública (tramadol – rede estadual / paracetamol – rede municipal). Em caso positivo, para que o paciente possa receber os referidos medicamentos, o mesmo deverá solicitá-los, via administrativa, junto à Unidade Básica de Saúde (paracetamol) e junto a Farmácia Cidadã Estadual (tramadol), apresentando todos os documentos necessários, inclusive receituário conforme a DCB (nome do princípio ativo e não “de marca”). **Em suma, não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do item ora pleiteado, através da esfera judicial.**
2. Em relação ao medicamento **Artrolive® (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina)**, conclui-se que não é possível afirmar que o medicamento pleiteado



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

consiste em única alternativa de tratamento para o caso em tela, considerando que não há descrição que comprove a impossibilidade da paciente se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas em conjunto as terapias não-farmacológicas. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento não padronizado ora pleiteado, no presente momento, para atendimento ao caso em tela.**

3. Reforçamos que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos e apresentações farmacêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento, ao passo que não oneram a máquina judiciária.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010**. Vitória, novembro 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf. Acesso em: 10 dezembro 2019.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

CAVALCANTI FILHO, Marcantonio Machado da Cunha; DOCA, Daniel; COHEN, Moisés; FERRETTI, Mário. Atualização no diagnóstico e tratamento das lesões condrais do joelho. **Rev. bras. ortop.** 2012, vol.47, n.1, pp. 12-20.

TOWHEED T.E.; MAXWELL L.; ANASTASSIADES T.P.; SHEA B.; HOUP T J; ROBINSON V.; HOCHBERG M.C.; WELLS G.; Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. **Cochrane Database Syst Rev.**, v. 18, n. 2, 2005.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 190/2010** [GLUCOSAMINA: atualização do uso da glicosamina]. Vitória, julho 2010.

ALMEIDA, Eduardo N.G. Ortopedia SP. Disponível em: <<http://ortopediasp.com.br/joelho/62.html>>. Acesso em: 10 dezembro 2019.

ZABEU, J.L.A. et al. Projeto Diretrizes. Artrose de Joelho: Tratamento Cirúrgico. Associação SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf>. Acesso em: 10 dezembro 2019.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial: consultas de atenção primária baseada em evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094-1095.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010**. Vitória, novembro 2010.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 190/2010** [GLUCOSAMINA: atualização do uso da glicosamina]. Vitória, julho 2010.

PARACETAMOL+CODEÍNA. Bula do medicamento Daisan. Disponível em: <<https://farmacianacional.unifabra.com.br/BACKOFFICE/Uploads/Bula/bula-daisan.pdf>>. Acesso em: 10 dezembro 2019.