



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 2082/2019

Vitória, 11 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 da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre os medicamentos: **Curcuma 450 + Piperina 10 mg, Ômega 3 1g, Fiber Mais® (mix de fibras alimentares) e Dipirona 1g.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico às fls. 05, emitido em 04/09/19, trata-se de paciente com quadro clínico CID 10 M15 (poliartrose) e K59 (outros transtornos funcionais do intestino), necessitando portanto, fazer uso dos medicamentos curcuma 450mg/piperina 10mg (01 cápsula por dia, 2 vezes ao dia; ômega 3 01 g (02 cápsulas, 03 vezes ao dia); fiber mais (01 medida, 02 vezes ao dia) e dipirona 01 g (02 vezes ao dia), de forma contínua.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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



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

- 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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
 5. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os



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

critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

6. A Portaria No 399 de 22 de fevereiro de 2006 divulga o Pacto pela Laude 2006–Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestapo, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização e garantir a integralidade na atenção a saúde, ampliando o conceito de cuidado a saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.

DA PATOLOGIA

1. A **Artrose, Osteoartrose ou osteoartrite** 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. Ela afeta mais comumente os joelhos, o quadril, as mãos e as articulações apofisárias espinhais. A artrose de joelho (osteoartrite de joelho) ou gonartrose é a localização periférica mais comum desta enfermidade.
3. 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.
4. O indivíduo tipicamente acometido é obeso, de meia-idade ou idoso e se queixa de dor e rigidez articular acompanhadas por limitação funcional. O desenvolvimento da osteoartrose é, lento, irregular, imprevisível. Provoca uma invalidez dolorosa,



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

lentamente progressiva, diminuindo as capacidades funcionais do indivíduo provocando alterações em todo complexo articular, podendo até mesmo levar a destruição da articulação.

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. 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.
3. 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. 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.
4. 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



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

ser uma opção.

5. 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.
6. Para pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliada a indicação cirúrgica.

DO PLEITO

1. **Curcuma 450 + Piperina 10 mg:** *Curcuma longa* é um medicamento fitoterápico destinado ao tratamento da osteoartrite e artrite reumatoide, e tem ação anti-inflamatória e antioxidante, já Piperina (1-piperoil-piperidina, 1) é o alcalóide principal da pimenta-do-reino ou pimenta preta (*Piper nigrum* Linn.), a qual é comumente usada como condimento e também em vários preparos tradicionais da medicina popular. Entre as suas atividades biológicas, a piperina apresenta atividade antimicrobiana, anti-inflamatória, antiparasitária (doença de Chagas e leishmaniose), propriedades antioxidantes, entre outros.¹
2. **Ômega 3 1g:** trata-se de um composto de ácidos graxos essenciais, presentes nos óleos de várias espécies de peixes como salmão, atum e outros frutos do mar, oferecendo uma ação redutora sobre os níveis plasmáticos de colesterol e triglicérides.
3. **Fiber Mais® (mix de fibras alimentares):** Módulo de fibras para nutrição enteral ou oral, com mix de fibras solúveis e insolúveis, tendo ação em toda extensão do trato gastrointestinal, no sentido de regular o trânsito intestinal na diarreia e constipação,



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

ajudando a manter o equilíbrio da flora intestinal.

4. **Dipirona 1g:** medicamento utilizado no tratamento das manifestações dolorosas e febre. O efeito analgésico e antipirético pode ser esperado em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Dipirona** está padronizado na RENAME 2018, Componente Básico da Assistência Farmacêutica sendo a competência de fornecimento da rede municipal de saúde. Assim, este Núcleo entende que esse medicamento deva estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso.
2. **Todavia, não há comprovante de solicitação administrativa prévia do referido medicamento junto a rede municipal de saúde, tampouco comprovante da negativa de fornecimento. Assim, entende-se que deve haver a solicitação pela via administrativa Municipal objetivando o fornecimento deste medicamento.**
3. Já os itens **Curcuma 450 + Piperina 10 mg, Ômega 3 1g e Fiber Mais® (mix de fibras alimentares)** 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.
4. Quanto ao produto **Fiber Mais® (mix de fibras alimentares)** é relevante mencionar que não constam nos Autos relato da patologia apresentada, já que o CID informado K59 diz respeito a outros transtornos funcionais do intestino, sem especificar o quadro clínico apresentado, sinais e sintomas. Da mesma forma, não constam informações dos tratamentos realizados, plano alimentar da paciente ou orientação nutricional como forma de tentativa prévia de controle do quadro clínico.



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

Cumpra esclarecer que estão padronizados na RENAME, sob responsabilidade de fornecimento dos municípios, medicamentos laxativos, para o tratamento adjuvante da constipação intestinal, caso seja este o caso: **Lactulose 667mg/ml xarope (conforme supracitado), Sulfato de magnésio pó para solução e os fitoterápicos *Plantago ovata* e Cáscara sagrada.** Destacamos que tais medicamentos padronizados possuem a mesma indicação terapêutica do produto **Fiber Mais® (mix de fibras alimentares)**, assim, entende-se que podem ser considerados alternativas terapêuticas.

5. No que tange ao item **Ômega 3 + DHA (500mg+ 275mg)**, esclarecemos que não consta justificativa técnica juntada aos autos para a prescrição do mesmo, assim como estudos que avaliam a utilização de ácidos graxos, como o **Ômega 3** para inúmeras causas, ainda são escassos. Assim, entende-se que a eficácia e segurança do uso desse medicamento ainda não foi estabelecida, necessitando, portanto, de mais estudos com bom delineamento metodológico.
6. Quanto à associação medicamentosa **Curcuma 450 + Piperina 10 mg**, informa-se que se encontram padronizados na RENAME, devendo estar disponíveis nas Unidades Básicas do município, outros 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*). Todos apresentam ação anti-inflamatória, com segurança e eficácia **comprovadas por estudos clínicos para o tratamento da de artroses** e alguns com ação imunomoduladora.
7. Ressaltamos portanto que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida do paciente. Assim, para alívio da dor estão disponíveis na rede municipal de saúde e padronizados na RENAME 2017, analgésicos como o Paracetamol e também anti-inflamatórios não-esferoidais (AINE's) como o Ibuprofeno e Ácido acetilsalicílico, além dos medicamentos fitoterápicos supracitados, **considerados primeira linha de tratamento**, e com



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

perfil de eficácia e segurança elucidado podendo ser utilizados para tratamento da condição em questão. Esses medicamentos estão disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município.

8. Vale lembrar que o tratamento conservador vai além do tratamento medicamentoso. Ademais, frisa-se que segundo as evidências disponíveis, para casos refratários ao tratamento conservador, deve ser avaliada a intervenção cirúrgica como alternativa de tratamento, levando sempre em consideração o grau das lesões.
9. **No entanto, urge destacar que no laudo médico anexado aos autos, não constam informações sobre as patologias, quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, bem como sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, o período de utilização, a dose empregada e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), e se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas, e ainda, se há indicação ou mesmo adesão por parte da paciente ao tratamento não farmacológico (por exemplo controle de sintomas através da alimentação), informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.**
10. Ressalta-se que os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de **impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovadas)** das alternativas terapêuticas padronizada na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **Dipirona**, considerando que encontra-se padronizado na RENAME para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitem



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

e considerando que não há comprovante de solicitação administrativa previa do referido medicamento junto a rede municipal de saúde, tampouco comprovante da negativa de fornecimento, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo por esfera diferente da administrativa.**

2. Quanto aos demais itens, considerando que não constam informações pormenorizadas sobre as patologias, quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, bem como não há relato se houve tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, o período de utilização, a dose empregada e os ajustes posológicos realizados, considerando que não constam nos autos informação se houve tentativa prévia de controle de sintomas através da abordagem não farmacológica e considerando que não consta justificativa técnica pormenorizada para a prescrição dos medicamentos e suplementos pleiteados, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos mesmos pelo serviço público de saúde.**

[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.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. *Clinical Evidence*. London, 2011.

Disponível em:

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.



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

Acesso em: 11 de dezembro 2019.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em:
<http://www.projtodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf>. Acesso em: 11 de dezembro 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Disponível em:
<http://www.reumatologia.com.br/index.asp?Perfil&Menu=DoencasOrientacoes&Pagina=noticias/in_noticias_resultados.asp&IDNoticia=247>. Acesso em: 11 de dezembro 2019.

LENITA WANNMACHER. **Constipação intestinal crônica no adulto e na criança: quando não se precisa de medicamentos**. Disponível em:<<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/constipacao.pdf>>. Acesso em: 11 de dezembro 2019.

CURCUMA + PIPERINA. Informações sítio eletrônico fabricante. Disponível em:
<<https://www.hmsnatural.com.br/curcuma-longa-500mg---piperina-10mg-capsulas-ho-vegan/p>>. Acesso em: 11 de dezembro 2019.

RAMON G. DE OLIVEIRAA , EDILSON B. ALENCAR–FILHOB E MÁRIO L. A. A. VASCONCELLO. **A Influência da piperina na biodisponibilidade de fármacos: uma abordagem molecular**. Quim. Nova, Vol. 37, No. 1, 69-73, 2014. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/qn/v37n1/13.pdf>>. Acesso em: 11 de dezembro 2019.