



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 366/2019

Parecer técnico complementar ao n° 1754/2018

Vitória, 27 de fevereiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da Vara Única de Marilândia – MM. Juiz de Direito Dr. Daniel Barrioni de Oliveira – sobre os medicamentos: **Tramadol 50 mg e Glicolive® (sulfato de glicosamina)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1754/2018:

1.1 De acordo com laudo médico SUS anexado aos autos, emitido em **09/12/15**, a Requerente necessita fazer uso do medicamento Arcoxia® 60mg (Etoricoxibe) por no mínimo seis meses, pois teve substancial melhora da artrite.

1.2 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- **Primeiramente cumpre esclarecer que não foi anexado aos autos laudo médico atualizado com descrição pormenorizada da patologia que acomete a paciente ou intenção terapêutica do medicamento pleiteado, fato este que prejudica a análise**



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

técnica por parte deste Núcleo quanto a indicação do medicamento pleiteado para o caso em tela. Pontuamos ainda que, devido ao lapso temporal da emissão do laudo médico (dezembro/2015), entende-se que deva haver justificativa com embasamento técnico-científico que verse acerca da necessidade de uso do medicamento pleiteado no presente momento.

- Todavia, aproveitamos a oportunidade para tecer alguns comentários sobre o medicamento pleiteado.
- O medicamento **Etoricoxibe 60mg (Arcoxia®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- No entanto, informamos que para alívio da dor estão disponíveis na rede municipal de saúde e padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) analgésicos como **paracetamol** e **dipirona** e também **anti-inflamatórios não-esferoidais (AINE's assim como o também ora pleiteado Etoricoxibe) como o Ibuprofeno**, 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 estão disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município.
- Cabe ressaltar que além de não constar documento de origem médica ATUALIZADO que verse acerca da condição clínica da paciente bem como contendo justificativa acerca da necessidade do medicamento em questão, não constam anexos aos autos informações detalhadas sobre o quadro clínico da paciente, qual a patologia que realmente a acomete (gravidade e grau de acometimento), assim como não constam relatos de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (dose, período de tratamento e associações utilizadas) ou refratariedade/impossibilidade de uso das mesmas e adesão da paciente ao tratamento não farmacológico, informações estas que poderiam subsidiar justificativa para a



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

aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.

- No tocante ao fármaco **Etoricoxibe (Arcoxia®)**, ainda é importante frisar que a literatura científica vem atrelando o uso de medicamentos da classe dos inibidores seletivos da COX-2, como o **Etoricoxibe (Arcoxia®)**, a um aumento do risco cardiovascular dos pacientes, assim, em abril de 2007 a ANVISA publicou uma nota à sociedade sobre o **Arcoxia® (etoricoxibe)** em que declara que está acompanhando rigorosamente os ensaios clínicos envolvendo os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), em especial dos inibidores seletivos da COX-2, reconhecendo que alguns componentes dessa classe terapêutica, notadamente o rofecoxibe (Vioxx®), retirado do mercado em 2004, estão associados a um maior risco cardiovascular, quando usado cronicamente (como no caso em tela). No mesmo documento, a Anvisa recomenda aos prescritores e usuários os seguintes critérios de segurança relacionados com o medicamento **Arcoxia® (etoricoxibe)**, dentre eles:
 - Usuários de longo prazo do **Arcoxia® (etoricoxibe)**, como, por exemplo, para o tratamento de osteoartrites ou artrite reumatoide, devem fazer um acompanhamento periódico da pressão arterial de forma preventiva quanto a problemas cardio-cerebrovasculares.
 - Na própria bula do medicamento em questão existem orientações claras sobre os efeitos colaterais: *“Como os riscos cardiovasculares dos inibidores seletivos da COX-2 podem aumentar com a dose e duração da exposição, deve-se utilizar a menor dose efetiva diária pelo período de tempo mais curto possível. Os pacientes com fatores de risco significativos para eventos cardiovasculares (por exemplo, hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabagismo) devem ser tratados com etoricoxibe apenas após criteriosa consideração.”*
- Desta maneira, considera-se prudente adotar uma atitude de cautela em relação aos representantes desta classe medicamentosa, disponíveis no mercado, **evitando seu uso como medicamento de primeira linha e de forma crônica. A prescrição de coxibes deve ser reservada a pacientes com alto risco gastrointestinal**, sendo contraindicado na doença coronariana e cerebrovascular estabelecida, bem como reações adversas graves



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

devem ser notificadas para “Notivisa”.

- Reforçamos que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas** aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** frente 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.
- Considerando a data do laudo médico anexado aos autos, considerando a ausência de informações pormenorizadas sobre a enfermidade e quadro clínico atual da paciente, considerando a ausência de informações sobre a utilização prévia dos medicamentos padronizados (dose, período de uso e associações utilizadas), os quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial, este Núcleo se encontra impossibilitado de avaliar se o referido medicamento está indicado para o caso em tela neste momento, bem como se consiste em única alternativa de tratamento. Portanto entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para disponibilização do medicamento não padronizado ora pleiteado.
- Reforçamos que, sempre que possível, os profissionais de saúde (principalmente os do SUS) 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.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Consta na inicial solicitação de substituição do fármaco, conforme documentos em anexo.

2.2 Nesta ocasião foi apresentado laudo médico SUS emitido em 05/02/19, com as seguintes informações: paciente em tratamento de artrose de joelhos, através de fortalecimento muscular e analgesia (Arcoxia). Retiro o Arcoxia e prescrevo analgesia



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

(cloridrato de tramadol) + condroprotetor (Glicolive). Mantenho atividades de fortalecimento e retorno em 6 meses. CID10: M17.0

2.3 Consta prescrição dos medicamentos Tramadol 50 mg e Glicolive® (sulfato de glicosamina), emitidas em 05/02/19.

II – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Tramadol 50 mg** está padronizado na Relação Estadual de Medicamentos, sob a responsabilidade da rede estadual de saúde, sendo disponibilizado por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais para o tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica. Assim, este Núcleo entende que o referido medicamento deve estar disponível a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso.
2. **No entanto, não consta nos documentos remetidos a este Núcleo comprovante de solicitação administrativa prévia junto a rede estadual de saúde, tampouco negativa de fornecimento por parte do ente federado.**
3. Já o medicamento **Glicolive® (sulfato de glicosamina)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
4. Apesar de não haver nas listagens padronizadas do SUS substituto específico ao medicamento **Sulfato de glicosamina**, considerando que as evidências do uso deste 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



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

disponibilizados pelo SUS.

5. 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, a 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 preparações.**
6. 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 glucosamina não têm efetividade no tratamento da osteoartrite e seu uso deve ser desestimulado.**
7. Todavia nos valem da ocasião para informar que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida da paciente. Assim, cabe informar que estão disponíveis na rede municipal de saúde, o analgésico não-opióide paracetamol, assim como os anti-inflamatórios não-esteroidais, como Ibuprofeno e 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*



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

procumbens), Salgueiro (*Salix alba* L.) e Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa*). Saliencia-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.**

8. Entretanto, não consta nos documentos médicos remetidos a este Núcleo, descrição técnica pormenorizada sobre a utilização prévia das supracitadas alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (dose, período de tratamento e associações utilizadas) ou refratariedade/impossibilidade de uso das mesmas, bem como se há adesão por parte da paciente ao tratamento não farmacológico (perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, além do tratamento fisioterápico), informações estas que poderiam subsidiar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
9. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas** aos casos de falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta **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.

III CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que o medicamento **Tramadol** está padronizado e que não consta comprovante de solicitação administrativa prévia (junto à rede



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

estadual) ou negativa de fornecimento, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo por outra esfera diferente da administrativa.**

2. Quanto ao medicamento **Glicolive® (sulfato de glicosamina)**, frente ao exposto e considerando a ausência de comprovação de benefícios claros do uso para a condição da Requerente; considerando não haver relatos sobre a utilização prévia dos medicamentos padronizados, os quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial, **este Núcleo entende que não foram apresentadas justificativas técnicas para a disponibilização deste medicamento não padronizado, pelo poder público, para atendimento ao caso em tela.**

[Redacted signature area]

REFERÊNCIAS

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

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia**



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

Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

TOWHEED T.E.; MAXWELL L.; ANASTASSIADES T.P.; SHEA B.; HOUPPT 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.

WATSON CP, GILRON I, SAWYNOK J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. **Pain Research and Management**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.