



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 132/2021

Vitória, 05 de fevereiro de 2021

Processo n°  
[REDACTED] impetrado  
por [REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. André Guasti Motta – sobre os medicamentos: **Motilex<sup>®</sup> (colágeno)**, **Condroflex<sup>®</sup> (Glicosamina + condroitina)**, **Arpadol<sup>®</sup> (Harpagophytum Procumbens)** e **Nevrix<sup>®</sup> (mononitrato tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina)**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a requerente necessita fazer uso contínuo dos medicamentos de alto custo ARPADOL 400mg, MOTILEX CAPS, CONDROFLEX e NEVRIX, conforme receita médica em anexo, pois surtiram os efeitos esperados e estão aliviando as fortes dores que costumava sentir.
2. Consta receituário médico às fls. 11 emitido em 09/11/20, com prescrição de Motilex<sup>®</sup> (colágeno), Condroflex<sup>®</sup> (Glicosamina + condroitina), Arpadol<sup>®</sup> (*Harpagophytum Procumbens*) e Nevrix<sup>®</sup> (tiamina).
3. Às fls. 12 consta laudo ambulatorial individualizado- BPA I, solicitando densitometria óssea CID M81.0, hipótese diagnóstica osteoporose?. Exame físico: poliartralgia crônica e dor nos ossos.
4. Consta declaração do município de Pancas com informação de que os medicamentos não pertencem ao elenco de padronizados, REMUME.



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

---

## 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 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.



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

---

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 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**

Considerando que paciente não tem diagnóstico definido, único laudo solicitando densitometria óssea CID M81.0, hipótese diagnóstica osteoporose. Exame físico: poliartralgia crônica e dor nos ossos, teceremos informações sobre a dor:

1. 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 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).
2. 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



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

---

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.

3. 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.
4. 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, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.

## **DO TRATAMENTO**

1. A base do tratamento da **dor neuropática e outras dores crônicas** refratárias aos analgésicos e AINES envolve portanto o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não



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

---

houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina, obedecendo à seguinte sequência:

- Antidepressivos tricíclicos;
  - Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais;
  - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina;
  - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.
2. Ressalta-se ainda, que atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local, massagem, reabilitação e/ou fisioterapia podem ser utilizados em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado. **Uma meta-análise concluiu que esses tipos de tratamentos não farmacológicos são alternativas eficazes no tratamento de dores musculares ou nociceptivas.**

## DO PLEITO

1. **Motilex® (Colágeno hidrolisado):** Trata-se de suplemento nutricional (à base, principalmente, de colágeno. O colágeno é uma proteína vital na matriz estrutural da maioria dos tecidos e órgãos, auxiliando na resistência e manutenção da pele, unha e cabelos. Indicado para tratamento de Artrite Reumatoide, pós-operatório e cirurgias articulares, tratamento e prevenção de osteoartrite. O colágeno é uma proteína de origem animal, presente em carnes vermelhas, frango e peixe. A suplementação é recomendada a pessoas com uma dieta carente em proteína animal e contraindicada a indivíduos com insuficiência renal.
2. **Condoflex® (Glicosamina + condroitina):** é indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações. Possui como substância ativa a associação de sulfato de glicosamina + sulfato de 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



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

---

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. Apesar de muito empregada a condroitina não demonstrou benefícios claros em ensaios clínicos.

1.1 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 preparações.**

3. **Arpadol® (*Harpagophytum Procumbens*):** medicamento fitoterápico usado no tratamento da dor lombar baixa aguda e como coadjuvante nos casos de osteoartrite. Apresenta ação anti-inflamatória.
4. **Nevrix® (mononitrato tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina):** Este medicamento é um auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites (diminui a dor e melhora o restabelecimento das lesões do nervo).

### III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cumpre destacar que o medicamento fitoterápico ***Harpagophytum Procumbens*** (princípio ativo do produto de marca específica “Arpadol®”) **está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo a competência de fornecimento da rede municipal de saúde.** Assim, este Núcleo entende que esse medicamento deveria estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes.
2. Considerando documento do município informando que o medicamento ***Harpagophytum Procumbens*** não pertence à REMUME, pontuamos que, apesar de estar padronizado na **RENAME 2020**, os municípios possuem a liberdade de



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

---

- padronizar na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) os medicamentos distribuídos baseados na lista Nacional, bem como considerando o perfil epidemiológico e as necessidades da sua população local. **Não obstante, caso um munícipe necessite do referido medicamento, como o caso em tela, cabe ao município imediatamente providenciar o fornecimento do mesmo.**
3. Esclarecemos ainda que para o recebimento gratuito de medicamentos em maneira geral na rede pública de saúde, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente das prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, como “**Arpadol®**”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 – permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).
  4. Já os medicamentos **Motilex® (colágeno)**, **Condroflex® (Glicosamina + condroitina)** e **Nevrix® (mononitrato tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina)** 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.
  5. Entretanto reforçamos que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida da condição que aflige a Requerente. Assim, para alívio da dor estão disponíveis na rede municipal de saúde e padronizados na RENAME 2020, analgésicos como o **Paracetamol e a Dipirona e também antiinflamatórios não-esteroidais (AINE's) como o Ibuprofeno e Ácido acetilsalicílico, além dos medicamentos fitoterápicos** indicados para o tratamento da dor e inflamações, bem como coadjuvante nos casos de artroses, sendo eles: a própria garra-do-diabo (***Harpagophytum procumbens*** – também pleiteado



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

---

no caso em tela, bem como o **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.**

6. Cumpre ainda destacar que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), bem como no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina e metadona**, disponíveis na rede estadual de saúde. Já na rede Municipal de Saúde, está disponível além do medicamento **Amitriptilina** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas, o analgésico não opioide **Paracetamol** e o **anti-inflamatório Ibuprofeno (conforme informado)**.
7. Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a associação dos medicamentos **Amitriptilina e Gabapentina** é considerada o tratamento de primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas.
8. No tocante ao medicamento **Motilex® (colágeno hidrolisado)**, cabe informar que o papel do colágeno hidrolisado no tratamento de artroses é baseado no fato de que o colágeno hidrolisado constitui uma fonte rica em aminoácidos que são utilizados na síntese da matriz das cartilagens, entretanto, após busca na literatura científica disponível, **não foram encontradas evidências de que o medicamento possua perfil de eficácia e segurança comprovado, que sustente sua utilização no tratamento dessas patologias**. Assim cabe mencionar a posição do membro da Sociedade Brasileira de Reumatologia, [REDACTED], quem afirma que “não há nenhum dado científico que mostrem que as articulações carecem de colágeno”.
9. Assim, considerando que as evidências do uso em longo prazo são escassas e limitadas,





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

---

bem como sua segurança em longo prazo é incerta, entende-se que não existe justificativa evidenciada e portanto não deve fazer parte dos itens disponibilizados pelo SUS.

10. Quanto ao medicamento pleiteado **Condoflex® (Glicosamina + condroitina)** esclarecemos que não há nas listagens padronizadas do SUS, substituto específico. 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.
11. No que tange ao item **Nevrix® (tiamina, piridoxina e cianocobalamina)**, cabe informar que integram a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos na forma não associada **Cloridrato de tiamina 300mg (Vitamina B1), Piridoxina 100mg (vitamina B6), Cianocobalamina 1000mcg/ml (Vitamina B12) e Ácido fólico 5mg e 0,2mg/ml**, sendo a responsabilidade do fornecimento da rede municipal de saúde. **Todavia, não foram apresentadas justificativas técnicas para a impossibilidade de uso das apresentações farmacêuticas disponíveis na rede pública.**
12. Assim, urge frisar que não foram remetidas a este Núcleo informações detalhadas sobre a patologia e o quadro clínico apresentado pela paciente (gravidade e grau de acometimento), tampouco exames de imagem que permitam esta avaliação, 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 (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



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

---

**saúde.**

13. 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.

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Frente ao exposto e considerando que o medicamento ***Harpagophytum Procumbens*** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), sob a competência da Rede Municipal de Saúde, entende-se que cabe a Secretaria Municipal de Saúde de Pancas providenciar o fornecimento do mesmo, ou verificar com o profissional prescritor a possibilidade de fornecimento de alternativa terapêutica compatível.
2. Quanto aos demais medicamentos, considerando o vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública, considerando não haver relatos pormenorizados sobre a patologia e o quadro clínico apresentado pela paciente (gravidade e grau de acometimento), tampouco exames de imagem que permitam esta avaliação, 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 entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, **conclui-se que tais medicamentos não devam ser considerados como únicas alternativas de tratamento para o caso em tela.**





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

---

**REFERÊNCIAS**

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.

BRAZIL, AV et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. **Rev. Bras. Reumatol.**, São Paulo, v. 44, n. 6, Dec. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-)>. Acesso em: 05 de fevereiro de 2021.

BRASIL, A.V. et al. **Diagnóstico e tratamento das Lombalgias e Lombociatalgias**. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina.

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.