



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1256/2020

Vitória, 27 de outubro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Artroflan® (*Harpagophytum Procumbens*) e Sarcopen® (peptídeos de colágeno)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial, a Requerente apresenta quadro de atrofia muscular e gonartrose, necessitando fazer uso dos medicamentos Artroflan® (*Harpagophytum Procumbens*) e Sarcopen® (peptídeos de colágeno + aminoácidos).
2. Consta laudo médico emitido em 30/09/20 pelo Dr. Fábio Fernandes de Souza, contendo as seguintes informações: paciente com quadro de atrofia muscular em MMII e gonartrose bilateral, necessitando fazer uso dos medicamentos Extima® e Artroflan®.
3. Consta prescrição dos medicamentos: Extima® ou Sarcopen® (colágeno) e Artroflan® (*Harpagophytum Procumbens*), emitida pelo médico supracitado em 27/08/20.

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



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

- 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-constantes 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



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

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

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.

DO TRATAMENTO

1. 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. Inicialmente a dor é intermitente, autolimitada e aliviada



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

com analgésicos comuns, mas com longa evolução torna-se persistente e muitas vezes refratária aos analgésicos e anti-inflamatórios.

2. 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.
4. 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.
5. Em situações onde há risco de efeitos adversos com o uso prolongado dos AINES, especialmente em idosos, o emprego cauteloso de inibidores de COX-2 específicos pode ser uma opção.
6. 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.
7. Para pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliada a indicação cirúrgica.



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

DO PLEITO

1. **Artroflan® (*Harpagophytum Procumbens*):** medicamento fitoterápico usado no tratamento da dor lombar baixa aguda e como coadjuvante nos casos de osteoartrite. Apresenta ação anti-inflamatória.]
2. **Sarcopen® (peptídeos de colágeno):** trata-se de suplemento nutricional à base de peptídeos 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.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cumpre destacar que o medicamento fitoterápico ***Harpagophytum Procumbens* (princípio ativo do produto de marca específica “Artroflan®”) 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 deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes, não devendo haver a necessidade de acionar a justiça para o acesso.
2. **Todavia, não há comprovante de solicitação prévia do referido medicamento junto a rede MUNICIPAL de saúde, tampouco comprovante da negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
3. Já o medicamento **Sarcopen® (peptídeos de colágeno)** 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



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

Ministério da Saúde.

4. Cabe informar que o papel do **colágeno**, é baseado no fato de que o mesmo 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 da condição que aflige a Requerente, por exemplo. Assim, cabe mencionar a posição do membro da Sociedade Brasileira de Reumatologia, Dr. Francisco Airton Rocha, quem afirma que “não há nenhum dado científico que mostre que as articulações carecem de colágeno”.
5. Vale ainda lembrar que o tratamento conservador das doenças articulares vai além do tratamento medicamentoso, **incluindo perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico**.
6. Adicionalmente, reforçamos que para os casos não responsivos a terapia conservadora não farmacológica e com analgésicos e anti-inflamatórios, a utilização de injeção de corticoide intra-articular pode ser uma alternativa eficaz ao tratamento ou a cirurgia, levando sempre em consideração o grau das lesões e refratariedade ao tratamento conservador.
7. Valemo-nos da ocasião para informar que estão disponíveis na rede estadual de saúde e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde **para tratamento da dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina e metadona**. 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. 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** e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**. Todas essas opções terapêuticas são consideradas eficazes para o tratamento da condição que acomete a paciente.



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

8. **Todavia, na documentação encaminhada a este Núcleo, não consta se a paciente possui adesão ao tratamento não farmacológico, não constam relatos de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, informando quais os medicamentos foram utilizados, a dose e período de tratamento, bem como se houve melhora ou piora do quadro clínico quando em uso apenas dos medicamentos padronizados associados ao tratamento não farmacológico, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.**
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 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. Considerando que o medicamento *Artroflan*[®] (*Harpagophytum Procumbens*), está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo a responsabilidade pelo fornecimento da rede municipal de saúde, considerando que não foi apresentado comprovante de solicitação administrativa, tampouco negativa por parte do ente federado, **este Núcleo entende que não há justificativa técnica para disponibilização de tal medicamento pela via judicial. Assim, sugerimos que o representante legal da paciente busque a via administrativa, através da Unidade Básica de Saúde do município, para recebimento do medicamento ora pleiteado.**
2. Quanto ao medicamento *Sarcopen*[®] (peptídeos de colágeno), considerando ausência de informações detalhadas sobre os tratamentos já utilizados previamente, descrevendo os medicamentos, o período de utilização, a dose empregada e os ajustes



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estes, e ainda, se há adesão por parte da paciente ao tratamento não farmacológico, e principalmente considerando as evidências limitadas sobre a eficácia e segurança deste medicamento, entende-se que **não é possível afirmar que a paciente está impossibilitada de se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em:
<http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf>. Acesso em: 27 outubro 2020.

ALMEIDA, Eduardo N.G. Ortopedia SP. Disponível em: <<http://ortopediasp.com.br/joelho/62.html>>. Acesso em: 27 outubro 2020.