



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1298/2020

Vitória, 09 de novembro de 2020.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED] em
favor de [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Pancas - MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires sobre os medicamentos: **Fixare® (cálcio + vitamina D3 + vitamina K2 + magnésio)**, **Condres® (colágeno não hidrolisado)**, **Artrolive® (glicosamina + condroitina)** e **Motore® (extrato seco de *Curcuma longa*)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial a requerente foi diagnosticada com osteopenia crônica, o que lhe provoca muitas dores nas juntas e no quadril. Diante disso, necessita fazer uso contínuo dos medicamentos Fixare Pro, Condres Ultra, Artrolive 500mg/400mg e Motore 250mg, conforme receita médica.
2. Consta prescrição dos medicamentos, emitida em receituário SUS.
3. Consta LME preenchida pelo ortopedista Dr. Gilberto R. Giuberti solicitando os medicamentos Fixare Pro, Condres Ultra, Artrolive 500mg/400mg e Motore 250mg para paciente portadora de osteopenia e dor crônica.



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

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 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



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

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 Portaria Nº 451, de 09 de junho de 2014 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.

DA PATOLOGIA

1. A **Osteopenia** consiste na diminuição da densidade mineral dos ossos, precursora da osteoporose. O diagnóstico é definido a partir da avaliação densitométrica, onde a Osteopenia foi definida pela presença de DMO com score *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS).
2. Atualmente, o diagnóstico é confirmado pela densitometria óssea. A densitometria de dupla energia baseada em raios X (DEXA) é técnica eficaz, sendo considerada hoje em dia como o “padrão ouro” em relação à densitometria óssea.
3. A densitometria óssea está bem indicada em: mulheres com deficiência de estrogênios e com fatores de risco para a osteoporose, em indivíduos com terapêutica prolongada com glicocorticóides, em indivíduos com anormalidades na coluna vertebral, em indivíduos com hiperparatireoidismo primário, e como controle do tratamento.
4. 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,



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

musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).

5. 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.
6. 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. As decisões acerca da terapia farmacológica nas mulheres com **osteopenia** no período pós-menopausa devem ser tomadas levando-se em consideração o longo período de tratamento (pelo menos 5 a 10 anos e algumas vezes indefinidamente), seu substancial custo e risco de efeitos colaterais. Se, associado à osteopenia, houver o uso prolongado de glicocorticóides, a terapia farmacológica está claramente indicada (Grau de Evidência 1A). Na ausência dessa associação, aconselha-se combinar o seguimento clínico com avaliação periódica da DMO.
2. A avaliação do tratamento farmacológico de mulheres no período pós-menopausa com



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

- osteopenia é aconselhado naquelas com alto risco de fraturas (Grau de Evidência 2B). Um ponto de corte razoável para considerar esse tratamento custo-efetivo traduz-se numa probabilidade de fratura de quadril maior ou igual a 3,0 em 10 anos.
3. Portanto, caso no seguimento seja demonstrada perda óssea que exceda aquela refletida pela variabilidade atribuída ao equipamento de medida, a terapia farmacológica pode ser considerada para prevenção de perda óssea adicional, porém sem evidência científica da redução absoluta do risco de fraturas.
 4. O aumento de consumo de alimentos ricos em cálcio, a prática de atividade física supervisionada, bem como a exposição ao sol são medidas não farmacológicas fundamentais no tratamento da osteopenia. Em alguns casos, a suplementação de cálcio e vitamina D pode ser necessária.
 5. A base do tratamento da **dor neuropática e outras dores crônicas** refratárias aos analgésicos e AINES envolve 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 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.
 6. 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-**



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

análise concluiu que esses tipos de tratamentos não farmacológicos são alternativas eficazes no tratamento de dores musculares ou nociceptivas.

DO PLEITO

1. **Fixare[®] (cálcio + vitamina D3 + vitamina K2 + magnésio):** suplemento vitamínico mineral usado para prevenção e tratamento coadjuvante da Osteoporose.
2. **Condres[®] (colágeno não hidrolisado):** Trata-se de suplemento nutricional a 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.
3. **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.

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

3.2 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 preparações.**



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

3.3 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.

4. **Motore[®] 250 mg (extrato seco de *Curcuma longa*)**: é um medicamento fitoterápico destinado ao tratamento da osteoartrite e artrite reumatoide, e tem ação anti-inflamatória e antioxidante.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Fixare[®] (cálcio + vitamina D3 + vitamina K2 + magnésio)**, **Condres[®] (colágeno não hidrolisado)**, **Artrolive[®] (glicosamina + condroitina)** e **Motore[®] (extrato seco de *Curcuma longa*)** 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. Quanto ao medicamento **Fixare[®] (cálcio + vitamina D3 + vitamina K2 + magnésio)**, esclarecemos que para o tratamento da osteoporose e também da osteopenia, como é caso da requerente, estão disponíveis na rede municipal de saúde, os medicamentos Alendronato de sódio e Carbonato de Cálcio + Colecalciferol – vitamina D (500 mg + 200UI, 500 mg + 400UI ou 600 mg +400UI) a todos os pacientes que necessitarem.
3. Não constam nos autos relato de impossibilidade de uso do medicamento Carbonato de Cálcio + Colecalciferol padronizado e disponível no SUS, nas apresentações



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

supracitadas.

4. De acordo com as evidências científicas disponíveis, a instituição de tratamento medicamentoso em pacientes com **osteopenia** deve ficar reservado a pacientes com alto risco de fraturas e refratários ao tratamento não farmacológico, que inclui dieta rica em cálcio e vitamina D, atividade física e exposição solar. Nesses casos, inicialmente deve ser tentada a terapia de reposição hormonal e suplementação de cálcio associado a vitamina D. Para os pacientes que progridem mesmo após aplicação dessas medidas os bifosfonatos são a classe de drogas de primeira escolha no manejo da osteopenia. Estes medicamentos demonstraram ser capazes de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária e são disponibilizados na rede municipal e saúde.
5. No que tange ao medicamento **Condres® (colágeno não hidrolisado)**, 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”.
6. 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.**
7. 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,



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

levando sempre em consideração o grau das lesões e refratariedade ao tratamento conservador.

8. 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.
9. 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.
10. Quanto ao medicamento fitoterápico **Motore® 250 mg (extrato seco de *Curcuma longa*)**, informamos que estão padronizados na RENAME outros fitoterápicos indicados para o tratamento da dor e inflamações, 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 dor, artroses e alguns com ação imunomoduladora. Esses medicamentos são considerados alternativas terapêuticas, devendo estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município.
11. 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 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-



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

inflamatório **Ibuprofeno**. Todas essas opções terapêuticas são consideradas eficazes para o tratamento da condição que acomete a paciente.

12. **Ocorre que no presente caso não foi remetido a este Núcleo laudo médico com descrição dos tratamentos previamente instituídos (nome dos medicamentos, dose e período de uso), refratariedade ou contraindicação de uso das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, bem como sobre a adesão da paciente ao tratamento não farmacológico (não há nenhuma informação sobre tratamento fisioterápico, duração e resultados alcançados).**
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 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. Frente ao exposto, considerando ausência de informações detalhadas sobre os tratamentos já utilizados previamente, descrevendo os medicamentos, o período de utilização, a dose empregada e os ajustes 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, bem como considerando principalmente as evidências limitadas sobre a eficácia e segurança de alguns dos medicamentos prescritos, entende este Núcleo entende que, de acordo apenas com os documentos anexados aos autos, os medicamentos pleiteados não podem ser considerados como únicas alternativas de tratamento para o caso em tela.



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

REFERÊNCIAS

ZANETTE, Eliane.; et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302003000100006&script=sci_arttext>. Acesso em: 09 novembro 2020.

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

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**. Portaria N^o 451, de 09 de Junho de 2014. Brasília. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 09 novembro 2020.