



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1426/2020

Vitória, 10 de dezembro de 2020

Processo Nº [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 Alecuri Júnior – sobre o medicamento: **Disfor artro® (peptídeos de colágeno, Magnésio, Manganês, Cobre, Selênio e Vitamina E).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o paciente tem necessidade do medicamento Disfor artro 115g, 1 sachê 1 vez ao dia.
2. Às fls. 04 consta laudo médico emitido em 01/12/2020 com informação de paciente portador de artrose acromio clavicular esquerda e por orientação do Dr. Saulo Blunck (ortopedista diferente do emissor do laudo – grifo nosso) tem necessidade de uso contínuo de Disfor artro® (peptídeos de colágeno). CID M 19.9.

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).



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

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 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.

DA PATOLOGIA

1. **A osteoartrite (OA) ou osteoartrose** é uma condição heterogênea, para a qual a



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

prevalência, os fatores de risco, as manifestações clínicas e o prognóstico variam de acordo com as articulações afetadas. Ela afeta mais comumente os joelhos (gonartrose), o quadril (coxoartrose), as mãos e as articulações apofisárias espinhais.

2. A OA é uma doença articular degenerativa, basicamente não inflamatória, sendo a maior causa de morbidade e incapacidade especialmente nos idosos, pois acomete cerca de 80% das pessoas com mais de 70 anos. Achados clínicos incluem dor, sensibilidade óssea, crepitações. Quadros graves evoluem para estreitamento característico do espaço articular e a formação de osteófitos, com alterações subcondrais visíveis na radiografia.
3. O processo fisiopatológico da OA é caracterizado pelo aumento da destruição e subsequente proliferação da cartilagem e do osso. As superfícies articulares regeneradas não possuem a mesma qualidade e arquitetura das articulações originais e o crescimento excessivo da cartilagem e osso causam dor, deformidades, diminuição ou alteração da mobilidade, progressiva incapacidade e possível inflamação moderada local, diferenciando-se da artrite reumatoide ou outra doença inflamatória.
4. Um traumatismo de alta energia, como um acidente automobilístico, um atropelamento ou mesmo um entorse do tornozelo (onde todo o peso do corpo gira sobre o tálus, osso que fica acima do calcâneo e abaixo da tíbia e fíbula) pode ferir as células cartilaginosas locais (condrócitos) e sua matriz. Portanto, mesmo um jovem pode evoluir para uma artrose pós-traumática.

DO TRATAMENTO

1. Os objetivos do tratamento da **OA** são o alívio da dor, minimização da incapacidade física, educação do paciente, e melhora na qualidade de vida.
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.



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

3. 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.
4. A Terapia não-farmacológica inclui perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico. A terapia farmacológica deve ser considerada como medida adicional à terapia não farmacológica. Ressalta-se que a terapia farmacológica é mais efetiva quando combinada com as estratégias não farmacológicas.
5. Considerando que atualmente não há disponível nenhum medicamento que reverta ou altere a estrutura e mudanças bioquímicas associadas à OA, o alívio da dor é a primeira indicação para farmacoterapia em pacientes com OA, com o único objetivo de controlar os seus sintomas. O tratamento farmacológico deve ser iniciado com analgésicos não opióides, tais como o paracetamol, considerando ser o fármaco de primeira escolha no alívio da dor.
6. 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.
7. A injeção de corticoides intra-articular também pode ser uma opção, visto que estudos demonstram que apresentam igual efetividade quando comparado ao ácido hialurônico.
8. 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 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 são os procedimentos mais frequentes.



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

9. Pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliado a indicação cirúrgica.

DO PLEITO

1. **Disfor artro[®] (peptídeos de colágeno, Magnésio, Manganês, Cobre, Selênio e Vitamina E)**: Trata-se de suplemento nutricional (à base, principalmente, de colágeno associado a vitaminas e minerais. 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. O medicamento **Disfor artro[®] (peptídeos de colágeno, Magnésio, Manganês, Cobre, Selênio e Vitamina E)** 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.
2. Todavia, os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida do paciente. Assim, cabe informar que estão disponíveis na rede municipal de saúde, os analgésicos não-opioides **paracetamol e dipirona**, assim como os anti-inflamatórios não-esteroidais, como **Ibuprofeno e ácido acetilsalicílico** além dos medicamentos fitoterápicos indicados para o tratamento da dor e inflamações, bem como coadjuvante nos casos de artroses,



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

sendo eles: **garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*)**, **Salgueiro (*Salix alba* L.)** e **Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa*)**. Salienta-se que tais medicamentos padronizados são considerados primeira linha de tratamento, 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.

3. Considerando laudo médico, cumpre ainda informar que para o tratamento paliativo da dor 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, bem como os opioides codeína, morfina e metadona**. Ademais está padronizado na Relação Estadual de Medicamentos o **tramadol (também opioide)** e na rede municipal de saúde, está padronizado o fármaco **Amitriptilina (além dos já informados)**, sendo todas essas opções terapêuticas para o tratamento da condição que acomete a paciente.
4. A aquisição de marcas específicas fere a Lei de Licitações nº 8666/93, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca.
5. No tocante ainda ao medicamento pleiteado **Disfor artro[®] (peptídeos de colágeno, Magnésio, Manganês, Cobre, Selênio e Vitamina E)**, cabe informar que o papel do colágeno hidrolisado no tratamento das condropatias 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, Dr. Francisco Airton



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

- Rocha, quem afirma que “não há nenhum dado científico que mostre que as articulações carecem de colágeno”.
6. Vale lembrar que o tratamento conservador 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 ao tratamento ou a cirurgia, levando sempre em consideração o grau das lesões e refratariedade ao tratamento conservador.
 8. Ocorre que, o documento médico anexado aos autos não traz esclarecimentos técnicos acerca dos tratamentos utilizados previamente pelo paciente, inclusive se foram utilizadas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde supracitadas, informando o nome dos medicamentos utilizados, o período de uso, dose administrada, associações utilizadas, ajustes posológicos (tentativa de dose máxima, por exemplo), bem como motivo dos possíveis insucessos terapêuticos com uso dos mesmos, caso tenha ocorrido, assim como informações a respeito de indicação ou da adesão do paciente ao tratamento não farmacológico (perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, além do tratamento fisioterápico), informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado **e com evidências limitadas**.
 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.



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

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e **considerando o vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde para tratamento da condição que aflige o Requerente**; considerando que **não constam nos autos informações de utilização prévia ou motivo de falha terapêutica com o uso dos medicamentos padronizados** (dose, período de uso e associações utilizadas) ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso dos mesmos, considerando **principalmente as evidências de eficácia limitadas do medicamento prescrito**, este Núcleo entende que, com base apenas nas informações apresentadas, **o item pleiteado não pode ser considerado única alternativa terapêutica disponível para o caso em tela.**
2. Reforça-se 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.

REFERÊNCIAS

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

Disponível em:

http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp.

Acesso em: 10 dezembro de 2020.



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

CAVALCANTI FILHO, Marcantonio Machado da Cunha; DOCA, Daniel; COHEN, Moisés; FERRETTI, Mário. Atualização no diagnóstico e tratamento das lesões condrais do joelho. **Rev. bras. ortop.** 2012, vol.47, n.1, pp. 12-20.

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

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.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010**. Vitória, novembro 2010.

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

DISFOR ARTRO. Bula. Disponível em:

<https://www.biolabemcasa.com.br/pdf/Bula/44869ecc1f_Disfor_ArtroME151789.pdf>.

Acesso em: 10 dezembro de 2020.