



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1473/2020

Vitória, 17 de dezembro de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Junior sobre os medicamentos e procedimentos: **Artrolive® (glicosamina + condroitina), Lisador DIP® (dipirona) e do procedimento cirúrgico artroscopia + osteotomia valgizante de tíbia bilateral com urgência.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial a Requerente compareceu ao juízo, alegando a necessidade do tratamento procedimento cirúrgico artroscopia + osteotomia valgizante de tíbia bilateral com urgência, bem como à disponibilização dos medicamentos Artrolive® (glicosamina + condroitina), Lisador DIP®(dipirona).
2. Consta laudo médico emitido em 17/11/2020, com relato de paciente que encontra-se com quadro de genovaro associado a gonartrose medial de joelho bilateral. No momento com dor severa associado a limitação funcional de joelhos. Indicado tratamento cirúrgico com artroscopia + osteotomia valgizante de tíbia bilateral com urgência. CID M17.
3. Consta prescrição dos medicamentos, sem data, Artrolive por 10 meses e Lisador dip em caso de dor.
4. Consta panorâmica de membros inferiores, com informação: “Observamos haver uma



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

diferença pouco significativa no comprimento dos membros inferiores”.

5. Consta RM de joelho direito, com data de 21/10/2020 e informações, dentre outras: Gonartrose, mais evidente no compartimento femorotibial medial, com processo inflamatório em atividade; Menisco medial extruso, heterogêneo, com amputação de sua borda livre, além de hipersinal no seu corno posterior, caracterizando rotura. Degeneração mucoide do ligamento cruzado anterior, com alterações fibrocísticas e edematosas ao nível da inserção distal. Leve tendinopatia do gastrocnêmio medial. Derrame articular em moderada quantidade. Condromalácia grau II da tróclea femoral. Condromalácia patelar grau IV.

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



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

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

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,



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

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.
5. Dentre as deformidades de alinhamento do joelho, a mais comum é o genovaro, alteração que geralmente incorre em osteoartrose no compartimento medial do joelho, manifestada por dor, deformidade, e perda da amplitude de movimento.
6. O genu varum conceitua-se como uma deformidade resultante de diminuição do espaço articular medial, desviando medialmente o eixo mecânico do membro inferior”. A tensão anormal sobre o compartimento medial da articulação resulta em perda progressiva de cartilagem e osso, que por sua vez aumenta a deformidade, Um ciclo vicioso que é exacerbado pelo estiramento do ligamento colateral lateral e estruturas capsulares que ocasionam maior instabilidade e deformidade, progredindo para artrose de compartimento medial devido à alteração biomecânica causada pela angulação. A etiologia é variável, podendo ser de origem constitucional (variações anatômicas); acompanhar desordens sistêmicas como acondroplasia, raquitismo, osteodistrofia renal e osteogênese imperfecta; traumática; degenerativa e iatrogênica, como seqüela de desbridamentos meniscais.



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

DO TRATAMENTO

1. A dor é o sintoma cardinal, embora não esteja sempre presente em pacientes com achados radiológicos de **osteoartrose**. Geralmente tem início insidioso, de intensidade leve a moderada, piorando com o uso das articulações envolvidas e aliviando com repouso. Inicialmente a dor é intermitente, autolimitada e aliviada com analgésicos comuns, mas com longa evolução torna-se persistente e muitas vezes refratária aos analgésicos e anti-inflamatórios.
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.
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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. O tratamento cirúrgico, muitas vezes, pode se tornar necessário devido ao processo de



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

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.

8. Para pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliada a indicação cirúrgica.
9. O tratamento cirúrgico da osteoartrose associada a mal alinhamento do membro foi descrito em 1875 por Volkman apud Poilvache, na Europa. Tal procedimento aspirava, por meio do realinhamento do membro, transferir o eixo de carga do joelho da região acometida para uma região mais saudável, e desse modo, aumentar o tempo de vida da articulação. No entanto, a osteotomia só se popularizou nos Estados Unidos, com Coventry, nos anos 60.
10. Desde então, diversas técnicas cirúrgicas foram propostas e aperfeiçoadas e dentre elas, a osteotomia valgizante da tíbia (OVT) com cunha de abertura, fixada com placa calço medial, merece destaque por permitir mobilidade precoce decorrente de uma fixação estável, por preservar o estoque ósseo da região metafisária, e finalmente, por exibir menor incidência de complicações.
11. Trata-se de técnica desenvolvida há aproximadamente 15 anos, e que pode empregar diferentes materiais de fixação. A cirurgia de osteotomia para a correção de deformidades dos membros se encontra dentro dos procedimentos ortopédicos mais antigos, tendo seu primeiro informe escrito por Volkmann em 1875, quando executou a operação para corrigir uma deformidade na articulação do Joelho.
12. As osteotomias valgizantes de tíbia proximal são uma opção de tratamento para a articulação do joelho com deformidade em varo (genu varum).



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

DO PLEITO

1. **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.

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

1.2 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.**

1.3 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.

2. **Lisador DIP® (dipirona):** é indicado como analgésico e antitérmico. É um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico.



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

3. Procedimento cirúrgico artroscopia + osteotomia valgizante de tíbia bilateral: procedimentos padronizados pelo SUS

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe informar que o medicamento **Dipirona (princípio ativo do produto de marca Lisador Dip®)** encontra-se padronizado na RENAME 2020 no componente Básico da Assistência Farmacêutica, cabendo à esfera municipal a disponibilização do mesmo. Assim, entende-se que este medicamento deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os cidadãos, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento.
2. **Entretanto não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia deste medicamento através da esfera administrativa municipal, nem mesmo documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
3. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, 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 da prescrição de dipirona no caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, qual seja “**Lisador Dip®**” que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, ferre o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).
4. O medicamento **Artrolive® (glicosamina + condroitina)** 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.



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

5. Em relação ao **Artrolive® (glicosamina + condroitina)**, valemo-nos da ocasião para informar que apesar de não haver nas listagens padronizadas do SUS substituto específico ao medicamento, considerando que as evidências do uso deste em longo prazo são escassas e limitadas, bem como sua segurança em longo prazo é incerta, conforme já descrito no tópico “Pleito”, entende-se que não deva fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.
6. Todavia, 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 e dipirona (pleiteado), 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 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.
7. Vale lembrar que o tratamento conservador vai além do tratamento medicamentoso, incluindo perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico. Ademais, frisa-se que segundo as evidências disponíveis, para casos graves e refratários ao tratamento conservador, deve ser avaliada a **intervenção cirúrgica** como alternativa de tratamento.
8. De forma geral, na documentação encaminhada a este Núcleo não constam relatos pormenorizados sobre os tratamentos previamente realizados, por exemplo os tratamentos farmacológicos (informando, além do nome dos medicamentos



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

especificamente utilizados, a dose e período de tratamento ou impossibilidade de uso das alternativas terapêuticas padronizadas); assim como informações a respeito da indicação ou 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 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 impossibilidade de uso (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. Com relação ao medicamento **Lisador DIP[®] (dipirona)**, considerando que se encontra padronizado na rede municipal de saúde, considerando que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia ou da negativa de fornecimento pelo município, **este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou justificada a disponibilização do medicamento pleiteado pela via judicial, neste momento.**
2. Em relação ao **Artrolive[®] (glicosamina + condroitina)**, considerando que não foi apresentado laudo médico com informações detalhadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas (dose, período de uso e associações) e adesão ao tratamento não farmacológico, que demonstre impossibilidade (falha terapêutica ou contraindicação absoluta) de uso dos medicamentos padronizados somados ao tratamento conservador e por fim, **considerando, principalmente as evidências**



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

limitadas sobre a eficácia e segurança deste medicamento prescrito, este Núcleo entende que o mesmo não pode ser considerado a única alternativa de tratamento neste caso.

- 3. Analisando os documentos enviados ao NAT, conclui-se que a artroscopia associada a osteotomia valgizante está indicada para o caso em tela, visto se tratar de uma artrose avançada com rutura de menisco, lesão ligamentar e deformidade em varo de joelho.**
- 4. Não de trata de urgência ou emergência médica de acordo com o conceito do Conselho Federal de Medicina. Sugere-se que a Secretaria de Estado da Saúde disponibilize uma consulta com cirurgião ortopedista em estabelecimento de saúde que realize as cirurgias pleiteadas, em prazo que respeite o princípio da razoabilidade, levando em consideração também a situação atual de pandemia de Covid19.**



REFERÊNCIAS

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

CAVALCANTI FILHO, Marcantonio Machado da Cunha; DOCA, Daniel; COHEN, Moisés;



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

FERRETTI, Mário. Atualização no diagnóstico e tratamento das lesões condrais do joelho. **Rev. bras. ortop.** 2012, vol.47, n.1, pp. 12-20.

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.

ALMEIDA, Eduardo N.G. Ortopedia SP. Disponível em:
<<http://ortopediasp.com.br/joelho/62.html>>. Acesso em: 17 dezembro 2020.

ZABEU, J.L.A. et al. Projeto Diretrizes. Artrose de Joelho: Tratamento Cirúrgico. Associação SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em:
<http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/o77.pdf>. Acesso em: 17 dezembro 2020.

RIBEIRO, C. H. et al. Consolidação da osteotomia valgizante proximal da tíbia com cunha de abertura fixada com placa "calço" de Anthony. Acta ortop. bras. vol.16 no.5 São Paulo 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-78522008000500006

CARVALHO, D. DE S. O ESTUDO DA OSTEOTOMIA VALGIZANTE PROXIMAL DE TÍBIA COM PLACA "CALÇO" DE PUDDU. 2001. Disponível em:
<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/113943/253129.pdf?sequence=1>