



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 612/2020

Vitória, 03 de abril de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Baixo Guandu – MM. Juiz de Direito Dr. Dener Carpaneda – sobre o medicamento: **Disfor® (peptídeos do colágeno)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a Petição Inicial, a Requerente necessita do medicamento Disfor® (peptídeos do colágeno) para tratamento da artrite/artrose.
2. Às fls. 09 consta Ofício do Município informando que não está padronizado na REMUME.
3. Às fls. 10 consta receituário em papel timbrado do SUS, 22/01/2020, com prescrição do medicamento Disfor sachê, 1 envelope durante 6 meses.
4. Às fls. 15 consta laudo em receituário do SUS, emitido em 19/02/2020, relata paciente apresenta quadro de artrite/artrose em coluna, mãos e pés. Foi prescrito disfor (colágeno tipo 2) para tratamento da artrite/artrose, devendo usar esta medicação por período de



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

6 meses.

## **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,



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

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.

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**

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



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

- 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 cartilagenosas locais (condrócitos) e sua matriz. Portanto, mesmo um jovem pode evoluir para uma artrose pós-traumática.
  5. As causas da artrose na coluna podem ser: Desgaste natural das articulações da coluna devido à idade; Movimentos repetitivos; Excesso de exercícios físicos; Traumatismo; Predisposição genética.
  6. O diagnóstico inicial da artrose é realizado por meio do exame físico, com o quadro clínico apresentado pelo paciente, juntamente a radiografia, a qual evidencia diversos problemas relacionados ao surgimento da cervicodorsolombalgia, como: desvios posturais; diferença de comprimento entre os membros; alterações sacroilíacas; hiperlordose lombar; espondilólise; estreitamento do espaço entre as vértebras L5 e S1; sacro horizontalizado, etc.



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

7. O diagnóstico também é feito, além da avaliação clínica associada, por meio de exames de imagem que consistem em raios-X simples, tomografia computadorizada e ressonância magnética, sendo o último o exame mais indicado para o diagnóstico correto da hérnia de disco. A sensibilidade da ressonância magnética para o diagnóstico de hérnia de disco é de 91,7%.

## **DO TRATAMENTO**

1. Os objetivos do tratamento da **artrose** 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.
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



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

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.
9. Pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliado a indicação cirúrgica.
10. O tratamento conservador da **artrose de coluna** visa o fortalecimento das estruturas da coluna. Dentre os tratamentos conservadores destacam-se o repouso relativo e o uso de analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides na fase aguda, a fisioterapia na fase pós-aguda e exercícios físicos para o fortalecimento da musculatura vertebral alongamento e melhora da mobilidade da coluna, tais como flexão, extensão abdominal e exercícios na água. Existe também alternativa de realizar procedimentos de injeção de



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

medicamentos anti-inflamatórios ou anestésicos estrategicamente aplicadas, aliviando dores locais e irradiadas.

11. Faz parte do tratamento conservador as mudanças de hábitos de vida, como redução de peso, correções posturais, uso de calçados adequados, etc.
12. A abordagem terapêutica da cervicalgia e da lombalgia é baseada na avaliação clínica, na presença ou não de comprometimento neurológico, nos fatores desencadeantes, no tempo de duração do quadro clínico isto é se estamos diante de um quadro agudo ou crônico.

### **DO PLEITO**

1. **Disfor® (colágeno não 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.

### **III – DISCUSSÃO**

1. O medicamento **Disfor® (colágeno não hidrolisado tipo II)**, 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

2. 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”.
3. 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**.
4. 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.
5. **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**





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

**embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.**

6. 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. 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 deste medicamento prescrito, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento não padronizado ora pleiteado, pelo poder público para atendimento ao 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.; HOUP T 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.

ALMEIDA, Eduardo N.G. Ortopedia SP. Disponível em: <<http://ortopediasp.com.br/joelho/62.html>>. Acesso: em 03 abril 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/077.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf)>. Acesso: em 03 abril 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094-1095.

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



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