



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 918/2020

Vitória, 16 de julho de 2020

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriel da Palha – MM. Juiz de Direito Dr. MMº Juiz Dr. Ivo Nascimento Barbosa – sobre o medicamento: **sulfato de glicosamina + condroitina (artrolive®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial o paciente é portador de gonartrose, já fez artroplastia, necessitando do medicamento sulfato de glicosamina + condroitina (artrolive®).
2. Às fls. 12 consta laudo médico, emitido em 20/03/2020, paciente apresenta gonartrose a direita, submetida a artroscopia de joelho direito, necessitando do medicamento sulfato de glicosamina + condroitina (artrolive®) para retardar a progressão da patologia. O não uso da medicação pode acelerar o processo e realização de procedimentos cirúrgicos. CID M 17.9.
3. Às fls. 15 consta laudo encaminhado à perícia, relatando que paciente foi submetido a artroscopia em 21/10/2019.
4. Às fls. 17 consta exame de imagem.
5. Às fls. 20 consta receituário emitido em 07/07/2020, do medicamento Artrolive®, tomar 1 sachê ao dia.



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

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, 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



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

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 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 artrose de joelho (osteoartrite de joelho) ou gonartrose é a localização periférica mais comum desta enfermidade, 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. O desenvolvimento da osteoartrose 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.
4. De acordo com a *International Association for the Study of Pain (IASP)*, **dor** é uma



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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

5. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norte americanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços tecnológicos, a escala visual analógica (EVA) ainda é o melhor parâmetro de avaliação da intensidade da dor. Solicita-se ao paciente que assinale a intensidade de seus sintomas em uma escala de 0 a 10, correspondendo o zero a ausência de dor e o 10 a pior dor imaginável.

6. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS (ver o Apêndice) 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.

7. 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



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

dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.

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 específicos de COX-2 pode ser uma opção.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

7. 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.
8. Para pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliada a indicação cirúrgica.

DO PLEITO

1. **Sulfato de glicosamina+condroitina (artrolive®): de acordo com a bula do medicamento registrada na ANVISA, o mesmo é indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações.** Possui como substância ativa a associação de sulfato de glicosamina + sulfato de 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. Apesar de muito empregada a condroitina não demonstrou benefícios claros em ensaios clínicos.

- 1.1 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

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento pleiteado **sulfato de glicosamina + condroitina (artrolive®)** 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. Reforçamos que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida do paciente. Assim, para alívio da dor estão disponíveis na rede municipal de saúde e padronizados na RENAME 2020, analgésicos como o **Paracetamol e a Dipirona e também anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE's) como o Ibuprofeno e Ácido acetilsalicílico, 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 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.**
3. Ademais, estão disponíveis na rede estadual de saúde para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol.** Já na rede Municipal de Saúde, está disponível o medicamento **Amitriptilina 25mg** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas.
4. Vale lembrar que o tratamento conservador vai além do tratamento medicamentoso, incluindo perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico.
5. Esclarecemos que não há nas listagens padronizadas do SUS, substituto específico. **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**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

pelo SUS.

6. **Não consta relato no laudo médico remetido a este Núcleo, se a paciente já fez uso dos medicamentos fornecidos pelo SUS (AINES, analgésicos, opioides e reguladores da dor), sem sucesso, bem como não consta se a paciente possui adesão ao tratamento não farmacológico, e não constam informações sobre quais os medicamentos especificamente 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.**

7. 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.

IV – CONCLUSÃO

1. 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 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.**

2. Reforçamos que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos e apresentações farmacêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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

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

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

Disponível em:

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.

Acesso em: 16 de julho de 2020.

BRASIL. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DOR CRÔNICA.

PORTARIA Nº 1083, DE 02. DE OUTUBRO DE 2012. Disponível em:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_sas_1083_dor_cronica_2012.pdf>.

Acesso em: 16 de julho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:

<http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 16 de julho de 2020.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.

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

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.

WATSON CP, GILRON I, SAWYNOK J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. **Pain Research and Management**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.