



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1838/2019

Vitória, 07 de novembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre os medicamentos: **Motilex® (colágeno hidrolisado)**, **Motix® (Arnica Montana D2 +associações)**, **Neozine® (levomepromazina) 100 mg**, **Atensina® 0,1 mg (clonidina)** e **Sertralina 100 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial e laudo médico anexado aos autos, emitido pelo Dr. Gilberto R. Giuberti, o Requerente apresenta escoliose da coluna vertebral, necessitando de medicação fitoterápica Motilex® (colágeno hidrolisado), Motix® (Arnica Montana D2 +associações) para prevenção de artrose precoce de uso contínuo. Indica CID 10: M54 (dorsalgia) e R52.2 (dor crônica).
2. Às fls 15 consta prescrição dos medicamentos supracitados, emitida pelo mesmo médico em 16/06/19, em papel timbrado da APAE Colatina.
3. Às fls 16 consta prescrição do medicamento Neozine 100mg, emitida pela Dra. Nayara Lopes Oliveira, sem data, em papel timbrado da APAE Colatina.
4. Às fls 17 consta prescrição do medicamento Atensina 0,1 mg, emitida pela Dra. Nayara Lopes Oliveira, em 10/07/19, em papel timbrado da APAE Colatina.



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

5. Às fls 18 consta prescrição do medicamento Sertralina 100 mg, emitida pelo Dr. André de Oliveira Lourenço, sem data, em papel timbrado da APAE Colatina.
6. Às fls 22 consta documento do município de Pancas informando que os medicamentos ora pleiteados não são padronizados.

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

Apesar de não ter sido remetido a este Núcleo laudo médico com descrição técnica pormenorizada acerca do caso em tela, com informações acerca das enfermidades que se deseja tratar com todos os medicamentos pretendidos, considerando os documentos remetidos, teceremos os esclarecimentos abaixo.

1. A **dor lombar** constitui uma causa frequente de morbidade e incapacidade, sendo sobrepujada apenas pela cefaleia na escala dos distúrbios dolorosos que afetam o homem. No entanto, quando do atendimento primário por médicos não-especialistas, para apenas 15% das lombalgias e lombociatalgias, se encontra uma causa específica.
2. As dificuldades do estudo e da abordagem das lombalgias e lombociatalgias decorrem de vários fatores, dentre os quais, podem ser mencionados a inexistência de uma



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

fidedigna correlação entre os achados clínicos e os de imagem; ser o segmento lombar inervado por uma difusa e entrelaçada rede de nervos, tornando difícil determinar com precisão o local de origem da dor, exceto nos acometimentos radiculomedulares; pelo fato das contraturas musculares, frequentes e dolorosas, não se acompanharem de lesão histológica demonstrável; e, por serem raramente cirúrgicas, há escassas e inadequadas informações quanto aos achados anatômicos e histológicos das estruturas possivelmente comprometidas, o que torna difícil a interpretação do fenômeno doloroso.

3. 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, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).
4. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norteamericanos 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.
1. 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



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

qualitativos e outra os aspectos sensitivos da dor.

2. 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. O tratamento de eleição das lombociatalgias é sempre conservador em sua maioria, englobando o repouso, a perda de peso, mudanças de hábito de vida, entre elas atividade física específica, uso de calçados adequados etc. Além disso o uso de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios não esteróides para o controle da dor. Os casos que não respondem se pode optar pelo uso de corticoides, inclusive infiltrações nas discopatias.
2. O tratamento cirúrgico está reservado para aqueles casos que não respondem ao tratamento conservador ou que apresentem deficit neurológico grave agudo, como na Síndrome da Cauda Equina.
3. A base do tratamento da dor neuropática e outras dores crônicas refratárias aos analgésicos e AINES envolve portanto 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,



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

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.

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

DO PLEITO

1. **Motilex[®] (Colágeno 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.
2. **Motix[®] (Arnica Montana D2 +associações):** de acordo com bula, é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.



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

2.1 As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica.

Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

3. **Neozine® 100 mg (Levomepromazina):** age no Sistema Nervoso Central (SNC) através de sua propriedade antidopaminérgica (que inibem a estimulação excessiva do SNC). É um medicamento cuja ação esperada é a sedação e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.
4. **Atensina® 0,100mg (Clonidina):** é indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, pode ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos, atua essencialmente sobre o sistema nervoso central, reduzindo o fluxo adrenérgico para o sistema cardio circulatório, diminuindo assim a resistência vascular periférica e determinando uma redução da pressão arterial. Ocorre também uma diminuição da resistência vascular renal; entretanto, o fluxo sanguíneo renal e a taxa de filtração glomerular se mantêm praticamente inalteradas.
5. **Sertralina 100 mg:** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado para o tratamento de depressão e transtorno obsessivo-compulsivo.

III – DISCUSSÃO

1. **Primeiramente cumpre destacar que não foi remetido a este Núcleo laudo médico com descrição técnica pormenorizada (por parte de todos os prescritores dos medicamentos pleiteados) acerca do caso em tela, com informações acerca das enfermidades que se deseja tratar com os medicamentos pretendidos, ou mesmo relato de utilização prévia do**



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

tratamento disponível na rede pública, informando quais os medicamentos foram utilizados, a dose e período de tratamento ou impossibilidade de uso. Entretanto nos valemos da ocasião para tecer os esclarecimentos abaixo.

2. Os medicamentos pleiteados 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.
3. No tocante ao medicamento **Motilex® (colágeno hidrolisado)**, cabe informar que o papel do colágeno hidrolisado no tratamento da artrose e dorsalgia 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, entende-se que não deva fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, portanto não é justificada a aquisição desse medicamento pelo serviço público de saúde.
4. 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.
5. 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.
6. Quanto ao medicamento **Motix® (Arnica Montana D2 +associações)**, apesar de



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

não haver substituto específico ao medicamento ora pleiteado, informamos que não foi encontrado nenhum estudo, baseado em evidências científicas e com bom delineamento metodológico, que o mesmo possua eficácia e segurança para o tratamento da condição que aflige o Requerente. Cabe ressaltar que a própria bula do medicamento traz a informação “Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia”. **Assim, entende-se que não deva fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, portanto não é justificada a aquisição desse medicamento pelo serviço público de saúde.**

7. No entanto, valemo-nos da ocasião para informar que estão disponíveis na rede estadual de saúde **para tratamento da dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol 50mg**, os quais são disponibilizados através das Farmácias Cidadãs Estaduais a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem. 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** e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**. Todas essas opções terapêuticas são consideradas eficazes para o tratamento da condição que acomete o paciente.
8. Frisa-se que, segundo evidências científicas robustas atualmente disponíveis a **associação** dos medicamentos **Amitriptilina** e **Gabapentina** é considerada eficaz no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas.
9. **Todavia, na documentação encaminhada a este Núcleo, não consta se o 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 embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados**



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

pelo serviço público.

10. No que tange ao medicamento **Neozine[®] 100 mg (Levomepromazina)**, destacamos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, os medicamentos antipsicóticos **haloperidol e clorpromazina**, que podem ser considerados alternativas terapêuticas.
11. Em relação ao medicamento **Atensina[®] 0,100mg (Clonidina)**, informamos que a RENAME traz como alternativa terapêutica o medicamento **metildopa**, que possui a mesma classe terapêutica (ambos atuam como inibidores adrenérgicos de ação central).
12. Como alternativas terapêuticas ao antidepressivo **Sertralina 100 mg**, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica – os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.
13. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno da depressão. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptação de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.
14. **Cabe ressaltar que não consta nos autos laudo médico atualizado detalhando a intenção terapêutica com cada medicamento pleiteado, assim como se destaca que não há justificativa técnica anexa aos autos, sobre a impossibilidade de utilização das opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada com os mesmos.**
15. 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



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

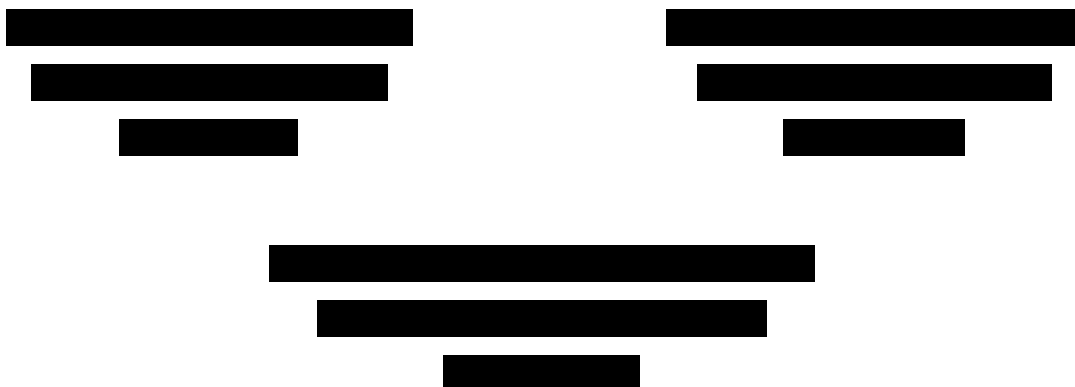
que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV- CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos **Motilex[®] (colágeno hidrolisado) e Motix[®] (Arnica Montana D2 +associações)**, frente ao exposto e considerando que não foram anexados aos autos informações detalhadas sobre os tratamentos anteriormente instituídos (dose, tempo, associações medicamentosas), se houve falha terapêutica com o uso dos medicamentos padronizados na rede pública ou contraindicação absoluta, **conclui-se que, mediante os documentos remetidos a este Núcleo, não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados são considerados únicas alternativas terapêuticas para o tratamento do Requerente, ou seja, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização pelo poder público dos medicamentos não padronizados ora pleiteados.**
2. Quanto aos medicamentos **Neozine[®] (levomepromazina) 100 mg, Atensina[®] 0,1 mg (clonidina) e Sertralina 100 mg**, considerando que não constam nos autos descrição pormenorizada das enfermidades que acometem o requerente que justifiquem a indicação destes medicamentos, bem como o quadro clínico atual e tratamentos previamente instituídos (esquema terapêutico – dose, período de uso e associações), **este Núcleo encontra-se impossibilitado de avaliar de forma clara e fidedigna se os mesmos estão, de fato, indicados para o caso em tela, neste momento.**



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



REFERÊNCIAS

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.

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: 07 novembro de 2019.

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.projetediretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf>. Acesso em: 07 novembro de 2019.



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

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, 2018.

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.

Motix® (Arnica Montana D2 +associações). Bula do medicamento. Disponível em: <http://www.fqmgrupo.com.br/fqmfarma/uploads/attachment/16514107515cb48224e1a16.pdf>. Acesso em: 07 novembro de 2019.