



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1994/2019

Vitória, 28 de novembro de 2019

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Muniz Freire – MM. Juiz de Direito Dr. Ronaldo Domingues de Almeida – sobre o medicamento: **Disfor® (colágeno não hidrolisado)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente com alteração degenerativa articular em joelho E, com ressonância magnética de joelho esquerdo com impressão diagnóstica de condropatia patelar e da tróclea, sendo conveniente o uso de colágeno (Disfor® entre outros), para melhora do quadro álgico.
2. Consta prescrição de Disfor® (colágeno não hidrolisado).
3. Às fls. 09 consta documento do município com informação de que o medicamento Disfor® (colágeno não hidrolisado) não é padronizado no componente básico ou especializado da Assistência Farmacêutica.

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



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

- 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 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.



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

DA PATOLOGIA

1. A **condropatia patelar** pode ser definida como um processo degenerativo da cartilagem articular que reveste a face articular da patela (rótula) e os côndilos femorais, caracterizado por amolecimento, fissuras e erosões desta cartilagem. Sua severidade é classificada por cinco graus:
 - Grau 0: Cartilagem normal
 - Grau I: Descoloração da cartilagem,
 - Grau II: Fissura de até 50% da cartilagem,
 - Grau III: Fissura superior a 50% da cartilagem,
 - Grau IV: Erosão e perda total da cartilagem com visão do osso subcondral.

2. Na maioria dos casos, a condropatia é de natureza idiopática, ou seja, não tem causa definida (desconhecida). Porém diversos estudos científicos descrevem alguns fatores de risco, entre eles: patela alta (relacionada com encurtamento do músculo quadríceps (anterior da coxa), encurtamento dos músculos ísquios-tibiais (posteriores da coxa), quedas ou traumas sobre os joelhos (luxações e traumatismos patelares e lesões de meniscos), fraqueza muscular (quadríceps, principalmente o músculo vasto medial oblíquo), alterações da biomecânica dos membros inferiores (aumento do ângulo Q, joelho valgo, pé pronado), comprometimento do alinhamento patelar, atividades esportivas.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento inicial da **condropatia patelar** é conservador, sendo recomendado o uso de anti-inflamatórios e fisioterapia. Dependendo do grau da condropatia, há indicação cirúrgica. A condição patológica da cartilagem não tem cura. Sendo assim, a realização de fisioterapia age na prevenção evitando que o quadro de severidade aumente.



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

2. Em se tratando de doença em estágio avançado, o tratamento baseia-se na redução da dor. Não há um protocolo rígido de indicação de tratamento. É necessário estudar a forma mais eficaz para cada paciente de acordo com o grau da lesão adquirida, e que, principalmente, não cause dor.

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)** 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. **Os procedimentos conservadores são geralmente a primeira abordagem para tratar os sintomas das lesões e estes incluem fisioterapia, perda de peso e medicações sistêmicas para o alívio da dor. A fisioterapia mantém a amplitude de movimento, favorecendo a nutrição da cartilagem e fortalecendo o membro afetado.**
3. Todavia, os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a dor e a qualidade de vida do paciente. Assim, cabe informar que estão disponíveis na rede municipal de saúde, os analgésicos não-



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

opióides **paracetamol** e **dipirona**, 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 necessitem.

4. Considerando laudo médico, é possível depreender que a prescrição medicamentosa se deve ao tratamento paliativo da dor. Assim cumpre informar que 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.
5. No tocante ao medicamento pleiteado **Disfor® (colágeno não hidrolisado)**, 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 Rocha, quem afirma que “não há nenhum dado científico que mostre que as



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

articulações carecem de colágeno”.

6. Vale lembrar que o tratamento conservador dessas lesões no joelho 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 eficaz ao tratamento ou a cirurgia, levando sempre em consideração o grau das lesões e refratariedade ao tratamento conservador.
8. Ocorre que, os documentos médicos anexados aos autos não trazem esclarecimentos técnicos acerca dos tratamentos utilizados previamente pela 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. 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 do paciente ao tratamento não farmacológico, que demonstre impossibilidade (falha terapêutica ou contraindicação absoluta) de uso dos medicamentos padronizados somados ao tratamento conservador; **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.**
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.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

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

Disponível em:



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

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

Acesso em: 28 novembro de 2019.

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, 2018.

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.