



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

PROCESSO Nº.: 50015616220198130327

SECRETARIA: Cível

COMARCA: Itambacuri

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A. G. S.

IDADE: 54 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: proflam 100mg e Ártico

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 17 e M 47

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento da doença para melhora da dor

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG 29.939

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001478

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: 1) Os remédios Proflam 100mg e Ártico são fornecidos pelo SUS? 2) Em caso negativo existe algum remédio com o mesmo princípio ativo que pode substituí-los?

III- CONSIDERAÇÕES:

Conforme documentos médicos datados de 30/08/2019 e 13/09/2019, trata-se de AGS, 54 anos, com **artrose de coluna lombar e de joelho direito** com limitação funcional e dificuldade para atividade laborativa devido a dor. Em **uso de antiinflamatório com agravamento da dor** no princípio de agosto. **Com prescrição de Ártico (condroprotetor) e Proflam 100mg (antiinflamatório) e fisioterapia**, para melhora do quadro. **Sem outras informações.**

No Sistema Único de Saúde (**SUS**) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da artrose, é disponibilizada por meio dos **Componentes Básico e Especializado da**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Assistência Farmacêutica. Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Consequentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. **Assim os medicamentos disponíveis no SUS, recomendados** nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), **estão descritos na** Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e **representam aqueles considerados essenciais pela** Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, devem ser estes os medicamentos de escolha ao se iniciar um tratamento médico e que podem ser utilizados como:

Alternativa farmacêutica, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, oferecem com a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica, medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

A artrose é uma osteoartrite, que acomete os diversos ossos do corpo, especialmente joelho, bacia e vértebras, considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade. A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento, assim como: fatores genéticos, sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial. Independente da causa observa-se insuficiência da cartilagem, ocasionada ao desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos. Os pacientes apresentam dor articular que aumenta com o peso sobre as mesmas e durante as atividades e a palpação; rigidez/congelamento articular matinal ou pós repouso prolongado; deformidade; crepitação e/ou limitação do movimento. O acometimento do joelho é também chamado de gonartrose e das vértebras pode dar o quadro de espondilose por compressão das raízes nervosas.

A despeito de se tratar de **doença crônica, degenerativa** é possível modificar seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando a mobilidade e limitando a piora funcional com o tratamento clínico. **O tratamento varia conforme a etiologia da doença, e o grau de acometimento articular, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico.** As diretrizes do tratamento **inclui medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas.**

Na **fase inicial**, artrose grau I, caracterizada por dor leve e pouca deformidade articular, o tratamento baseia-se em **medidas não farmacológicas com programas educativos** para conscientização do paciente, controle do peso, melhoria da postura; exercícios aeróbicas de baixo impacto (hidroginástica e/ou musculação, alongamento, exercícios de propriocepção) orientados por fisioterapeuta. A terapia física com equipamentos para termoterapia como ultrassom, laser, assim como crioterapia, eletro estimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation é também indicada. **Se necessário alívio da dor** inicia-se **analgésico leve, como o Paracetamol.** O



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

tratamento farmacológico é indicado nas fases 2 e 3, devido a exacerbação dos sintomas variando de acordo com sua intensidade. As drogas utilizadas são:

- **Analgésicos**, primeira escolha o **Paracetamol e anti-inflamatórios (AINEs)**;
- **Inibidores da COX-2 ou anti-inflamatórios não seletivos**;
- **Opióides naturais ou sintéticos** no caso má resposta as opções acima;
- **Agentes tópicos anti-inflamatórios não humorais(AINHs)**;
- **Droga sintomática de ação duradoura**, é aquela que sua ação persiste mesmo após sua suspensão como a **glicosamina e cloroquina**;
- **Terapia intra-articular**: infiltração intra-articular de **hialuramato de sódio triancinolona, hexacetonida**, para controle da dor e da inflamação.

Na **fase grau 2**, há **quadro inflamatório mais exuberante com dor mais intensa. Anti-inflamatório e analgésico associado a AINHs oral, injetável e/ou tópico é recomendado**. A corticoterapia sistêmica geralmente é reservada aos casos com doenças reumáticas e do colágeno. Recomenda-se, de forma mais intensa nessa fase a **terapia física com equipamentos** para termoterapia como ultrassom, laser, assim como crioterapia, eletro estimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) e seus coadjuvantes, como acupuntura, musculação, pilates, hidroterapia. **Na fase 3, o quadro clínico é mais intenso, sendo necessário associar ao tratamento anterior, infiltração intra-articular como de corticosteroide de mais longa ação**. O uso de outros corticosteroides não está descartado. O emprego da infiltração de ácido hialurônico intra-articular, principalmente para pacientes que não possuem condições clínicas para serem submetidos a tratamento cirúrgico é controverso. A cirurgia é reservada na falha das medidas conservadoras e envolve artroscopia, osteotomia, desbridamento, artroplastia e artrodese.

O PCDT da osteoartrite e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na osteoartrite leve ou moderada. Já no quadro inflamatório evidente, são



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

indicados os **antinflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, todos eles disponíveis no SUS**. Segundo o Guideline de 2013 para tratamento da osteoartrite da American Academy of Orthopaedic Surgeons (**AAOS**), **existem evidências crescentes que os pacientes com osteoartrite se beneficiam com medidas não-farmacológicas**, e com controle do peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, sendo a que fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais. Programa de exercícios em pacientes com osteoartrite é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação, assim como diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas médicas. Essa Diretriz também **recomenda fortemente analgésicos opióides em pacientes não disposto a sofrer ou com contra-indicações para cirurgia após ter falhado na terapia médica**.

Ártico® é uma **formulação oral, a base de sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina, droga sintomática de ação lenta usada para osteoartrite (SYSADOAs)**. Conforme sua bula é indicada para **artrose primária e secundária, osteocondrose, espondilose, condromalacia de rótula e periartrite escápulo-humeral. Não faz parte do arsenal terapêutico do SUS e não é contemplada na RENAME**. A ESCEO recomenda terapia de manutenção de fundo com drogas SYSADOAs, para as quais são fornecidas evidências de alta qualidade apenas para as formulações de prescrição de glucosamina cristalino e condroitina patenteados. Porém **a evidência advinda dos estudos de mais alta qualidade tem mostrado pouca ou nenhuma evidência de benefício clínico significativo. Trabalhos que sugerem benefícios mostram importantes falhas metodológicas em sua elaboração, com resultados contraditórios o que compromete seus achados e seu uso permanece controverso**.

Proflam® 100mg, é uma preparação de uso tópico, que contém



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

aceclofenaco. É um medicamento que atua em processos locais dolorosos e inflamatórios pois possui potente atividade analgésica, antiinflamatória e antirreumática. Tem indicação em bula para todo tipo de processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e doenças inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esquelética, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, dor lombar e torcicolo. Segundo o Guideline de 2013 para tratamento da osteoartrite do joelho da AAOS, as diretrizes do Colégio Americano de Reumatologia e da Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia com base em estudos científicos, não existem recomendações de medicamentos tópicos para tratamento da osteoartrite.

Conclusão: trata-se de paciente em tratamento médico com quadro de artrose e limitação da capacidade laborativa. Uso de antiinflamatório com exacerbação recente da dor. Com prescrição de Proflam, Ártico e fisioterapia. Sem outras informações.

A artrose é uma osteoartrite, que acomete os diversos ossos do corpo, especialmente joelho, bacia e vértebras, considerada uma doença reumática articular degenerativa. A despeito de se tratar de doença crônica, degenerativa é possível modificar seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando a mobilidade e limitando a piora funcional com o tratamento clínico. O tratamento varia conforme a etiologia da doença, e o grau de acometimento articular, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico. As diretrizes do tratamento inclui medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas. É importante ressaltar que não existem situações na literatura e nem em protocolos mencionando o uso de agentes tópicos na terapia de osteoartrose. O SUS disponibiliza diversos medicamentos sintomáticos para tratamento da osteoartrite como: paracetamol, prednisona e prednisolona, ibuprofeno, dexametasona,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

alendronato, carbonato de cálcio e associação carbonato de cálcio + colecalciferol por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, além de **codeína, metadona e morfina para abordagem da dor. Educação do paciente, fisioterapia, atividade física, controle do peso** devem ser parte do manejo não farmacológico da artrose, considerada hoje a estratégia mais conveniente.

Não foram encontradas justificativas técnicas que caracterizem imprescindibilidade das drogas prescritas. Tão pouco há evidências na literatura que justifiquem o uso das mesmas em substituição as disponíveis no SUS. Vale ressaltar que para o tratamento de artrose não há menção que o paciente tenha usado as drogas padronizadas ou respeitado as diretrizes terapêuticas preconizadas por diretrizes ou pelo SUS

IV – REFERÊNCIAS:

1. 2019 American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. (final publication anticipated Spring 2019). Disponível em: <https://www.rheumatology.org/Practice-Quality/Clinical-Support/Clinical-Practice-Guidelines/Osteoarthritis>.
2. Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes - Osteoartrite(artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf.
3. Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, Maheu E, Rannou F, Branco J, Brandi ML, Kanis JA, Altman RD, Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Reginster, JY. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis -From evidence-based medicine to the real-life setting. **Seminars in**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Arthritis and Rheumatism. 2016;45: S3–S11. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.11.010> 0049-0172/& 2015T.

4. Ammar TY, Pererire TAP, Mistura SLL, Kuhn A, Saggin JI, Lopes Júnior OV. Viscosuplementação no tratamento da osteoartrose do joelho: uma revisão da literatura. Rev Bras. Ortop. 2015; 50(5): 489-94.

5. Papadaxis MA & Mcphee SJ. **Currents Medical Diagnosis & Treatment** 26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.

6. Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) Eurofarma. Bula Anvisa 8p. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26384932016&pIdAnexo=412259.

7. Proflam® (aceclofenaco) Eurofarma. Bula Anvisa. 12p. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22836282017&pIdAnexo=10294413

V – DATA:

04/10/2019 NATJUS - TJMG