

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. Erica Climene Xavier Duarte

**PROCESSO N.º:** 50198759320228130313

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial da Fazenda Pública - 1ºUJ - 1ºJD

**COMARCA:** Ipatinga

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** DDO

**IDADE:** 54 anos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** M 79.7, M 13.9

**PEDIDO DA AÇÃO:** Artrolive®, Inellare® 800DKM, Motilex®ha

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica específica

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 51310

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0003194

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O tratamento indicado é apto para os fins propostos? **R.: O tratamento indicado não é contemplado em diretrizes nacionais e internacionais para o tratamento da osteoartrite/osteoartrose, osteoporose/osteopenia, fibromialgia e/ou dor crônica.**

2) Os medicamentos pretendidos são fornecidos pelo SUS? **R.: Não.**

3) Qual a competência administrativa para o fornecimento dos medicamentos (União, Estado ou Município)? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo, onde constam alternativas de tratamento farmacológico da dor crônica, com os respectivos fármacos e competências administrativas.**

4) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **R.: Não constam informações se foram tentadas as alternativas regularmente disponíveis na rede pública, e quais teriam sido os motivos de falha terapêutica.** Em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado levando em conta as demais condições clínicas da paciente? **R.: Prejudicado.**

5) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso. **R.:**

**Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico osteoartrose em joelhos, fibromialgia e identificação de osteopenia ao exame de densitometria óssea de 25/02/2022, para a qual foi prescrito tratamento farmacológico com o uso contínuo de Artrolive® 03 comprimidos/dia, Inellare® 800DKM 01 comprimido/dia e Motilex®ha 01 comprimido/dia.

*“A National Osteoporosis Foundation – NOF, fundação norte-americana de estudo sobre a osteoporose, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem, e a **osteopenia** ou baixa massa óssea como uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se entre 1 a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem. Assim, o número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como score T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a NOF, se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea”.<sup>4</sup>*

*Osteoartrite é o mesmo que **osteoartrose**, artrose ou doença articular degenerativa. No conjunto das doenças agrupadas sob a designação de “reumatismos”, a osteoartrite é a mais frequente, representando cerca de 30 a 40% das consultas em ambulatórios de Reumatologia.*

*A osteoartrite (artrose) é uma doença que se caracteriza pelo desgaste da cartilagem articular e por alterações ósseas, entre elas os osteófitos, conhecidos, vulgarmente, como “bicos de papagaio”.*

*A osteoartrite (artrose), em conjunto, tem certa preferência pelas*

mulheres, mas há localizações que ocorrem mais no sexo feminino, por exemplo mãos e joelhos, outras no masculino, como a da articulação coxofemoral (do fêmur com a bacia). Ela aumenta com o passar dos anos, sendo pouco comum antes dos 40 e mais frequente após os 60. Pelos 75 anos, 85% das pessoas têm evidência radiológica ou clínica da doença, mas somente 30 a 50% dos indivíduos com alterações observadas nas radiografias queixam-se de dor crônica. (Sociedade Brasileira de Reumatologia). <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/osteoartrite-artrose/>

*“A **fibromialgia** é uma síndrome algica musculoesquelética crônica, de duração superior a 3 meses, generalizada, na qual existe um distúrbio do processamento dos centros sensitivos aferentes, causando dor. De natureza NÃO autoimune e NÃO inflamatória, sua etiologia permanece desconhecida”.*<sup>10</sup>

A definição revisada pela Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) conceitua a dor como *“uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial”*.<sup>3</sup>

*“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). Já a dor neuropática é definida como dor iniciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, sendo mais bem compreendida como resultado da ativação anormal da via da dor ou nociceptiva. Contrariamente à dor nociceptiva, a dor neuropática responde pobremente aos analgésicos*

*usuais (paracetamol, dipirona, AINES, opioides fracos)”<sup>2</sup>.*

A percepção de dor é um sintoma complexo que ainda não compreendido totalmente. Estudos mostram que as experiências individuais, assim como crenças, humor, fatores psicossociais, mecanismos de enfrentamento e fatores motivacionais próprios do paciente influenciam significativamente a percepção de dor.

A Organização Mundial de Saúde propõe um escalonamento da dor através de “degraus da escada analgésica”, considerando a escolha dos fármacos de acordo com a severidade da dor. Nos quadros de menor intensidade são utilizados analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides (AINE), para quadros de moderada intensidade são utilizados analgésicos/AINE associados a um opioide fraco, os quadros de grande intensidade são utilizados analgésicos/AINEs associados a um opioide forte, sendo ainda indicados o uso de medicamentos adjuvantes. Estes últimos representados pelos antidepressivos e antiepiléticos. Os antidepressivos tricíclicos são preferencialmente utilizados em dores contínuas associadas a parestesias e em dores neuropáticas.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento das mais variadas formas de dor crônica, são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados 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.

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. Conseqüentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS, só é padronizada mediante as 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. Os medicamentos disponíveis no SUS estão inscritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e alguns são descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Estes medicamentos representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de primeira escolha ao se iniciar tratamento médico, podendo se enquadrar como:

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

**Componente básico (CBAF):** Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

**Componente Especializado (CEAF):** visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

**Componente Estratégico:** considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja,

com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

A despeito de se tratar de quadro crônico degenerativo, é possível modificar o seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando funcionalidade com o tratamento clínico. O tratamento varia conforme a etiologia da doença, e com o grau de acometimento, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico. As diretrizes do tratamento podem incluir medidas não farmacológicas, farmacológicas e até mesmo cirúrgicas. A cirurgia é reservada na falha das medidas conservadoras.

O SUS disponibiliza alternativas para o tratamento da osteoartrite/osteoartrose, que inclui: tratamento farmacológico, tratamento não farmacológico (fisioterapia e outras práticas corporais), e tratamento cirúrgico (próteses de joelho e quadril), quando indicado, para casos avançados. Vide Portaria SAS/MS nº 503 de 08 de Março de 2017.

Segundo diretrizes clínicas do tratamento medicamentoso da dor crônica, podem ser usadas medicações analgésicas e drogas adjuvantes como antidepressivos, anticonvulsivantes e neurolépticos, além de bloqueios anestésicos. Entre as opções, os fármacos que geralmente oferecem melhores resultados são os antidepressivos (tricíclicos e inibidores duais de recaptação da serotonina), os anticonvulsivantes, e em alguns casos de dor refratária, os opioides de liberação rápida. Também podem ser usados neurolépticos, anti-inflamatórios e miorrelexantes.

Estudos demonstram que essas drogas podem ser utilizadas em caso de dor crônica, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do mesmo grupo, podendo ser associados aos demais grupos, caso não haja resposta ao tratamento prévio.

O Protocolo Clínico para o tratamento da dor crônica, recomenda o tratamento de acordo com a Escada Analgésica da Organização Mundial da Saúde. O *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da dor crônica no SUS*, disponibiliza os fármacos abaixo relacionados para o

manejo farmacológico da dor.

**Escada Analgésica da OMS: Degraus do Tratamento da Dor Nociceptiva e Mista (OMS, 2009) (27)**

DEGRAU	FÁRMACOS
1	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes*
2	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fracos
3	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fortes

\*Fármacos destinados ao tratamento das comorbidades (antidepressivos ou relaxantes musculares).

OBSERVAÇÃO: O tratamento será considerado ineficaz, ou seja, haverá passagem para o degrau seguinte, caso os analgésicos não atenuem os sintomas de forma esperada após uma semana com a associação utilizada na dose máxima preconizada.

- **Ácido acetilsalicílico:** comprimido de 500 mg, analgésico não narcótico, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Dipirona:** comprimido de 500 mg; solução oral de 500 mg/mL, analgésico não narcótico, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Paracetamol:** comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL, analgésico não narcótico, disponível através do componente básico e estratégico de assistência farmacêutica.
- **Ibuprofeno:** comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL, anti-inflamatório, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Amitriptilina:** comprimidos de 25 e 75 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Nortriptilina:** cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Clomipramina:** comprimidos de 10 e 25 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Fenitoína:** comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Carbamazepina:** comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Gabapentina:** cápsulas de 300 e 400 mg; anticonvulsivante, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.

- **Ácido valproico:** cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Codeína:** solução oral de 3 mg/mL frasco com 120 mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.
- **Morfina:** ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.
- **Ácido valproico:** cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL
- **Codeína:** solução oral de 3 mg/mL frasco com 120 mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg
- **Morfina:** ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg
- **Metadona:** comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/mL com 1 mL, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.

**Artrolive® (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina):** medicamento não disponível na rede pública, possui registro na ANVISA, com indicação de bula para o tratamento da osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações.

*“A condroitina é um glicosaminoglicano (GAG) encontrado em vários tecidos, inclusive na cartilagem hialina. Já a glucosamina participa como substrato na síntese de glicosaminoglicanos (GAGs), proteoglicanos e hialuronato da cartilagem articular. Ela ainda age no condrócito ao estimular a síntese de proteoglicanos e inibir a síntese de metaloproteases. Alguns estudos pré-clínicos mostram que ambos estimulam a síntese da cartilagem e podem ser aliados no tratamento das doenças degenerativas articulares.*

*Estão disponíveis, na literatura científica, um conjunto substancial de*

*ensaios clínicos e revisões sistemáticas com metanálise que avaliaram a eficácia e efetividade do sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina, isolados ou em associação, na redução da dor e degeneração articular em pacientes com gonartrose. Apenas no ano de 2018, encontramos 7 revisões sistemáticas sobre o tema. Os resultados encontrados por estes estudos são conflitantes, embora apenas uma minoria tenha demonstrado benefício no manejo da dor a partir do uso da tecnologia.*

*Alguns autores apontam para a existência de vieses importantes nestes estudos, uma vez que têm tamanhos de amostra variados, seleção de pacientes heterogênea, desfechos baseados em escalas de dor visuais e subjetivas. Ainda, os resultados parecem favorecer os produtos produzidos por alguns laboratórios farmacêuticos, em específico. Também é importante atentar para o papel do efeito placebo nestes estudos, evidenciado pela magnitude do benefício encontrada nos grupos que o receberam. Em um estudo que incluiu aproximadamente 1.600 pacientes com gonartrose, por exemplo, o grupo que recebeu placebo apresentou 54,3% de melhora na dor, taxa expressiva para um grupo que recebeu apenas matéria inerte. Em relação à segurança, uma revisão sistemática com metanálise avaliou diversas drogas sintomáticas de ação lenta para osteoartrite, entre eles: sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina. Foram incluídos 20 estudos que compararam o uso isolado ou associado destas tecnologias com placebo, mas nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada entre o tratamento ativo e o placebo para qualquer evento adverso”.*

A evidência disponível para a composição farmacológica requerida pela parte autora é heterogênea e baseada em grande parte, em estudos com importantes falhas metodológicas, o que aumenta a incerteza sobre sua eficácia e inviabiliza qualquer assunção de benefício no seu uso.

**Inellare® 800 DKM** (cálcio + vitamina D): é um suplemento alimentar em comprimido revestido a base de cálcio e vitamina D, que contribui para o alcance da ingestão das doses necessárias desses nutrientes, para a prevenção de perda de massa óssea. Suplemento não disponível na rede

pública.

Como alternativa, o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o colecalciferol (vitamina D3) na apresentação combinada de comprimidos de fosfato tribásico de cálcio, ou carbonato de cálcio + colecalciferol (200 ou 400 UI), vide RENAME 2022.

**Motilex® ha:** é um suplemento alimentar a base de colágeno não hidrolisado do tipo II + ácido hialurônico. Tem como indicação terapêutica estimular a produção de colágeno e proporcionar a regeneração da cartilagem. O colágeno hidrolisado é bem digerido e preferencialmente se acumula nas cartilagens.

Apesar de serem comumente prescritas as formulações a base de colágeno, não há até o momento nenhuma revisão sistemática independente de alta qualidade que possa fornecer informações baseadas em evidências sobre a eficácia do colágeno hidrolisado para o tratamento dos pacientes com osteoartrose. A Sociedade Brasileira de Reumatologia através do Dr. Francisco Airton Rocha, membro da Comissão de Osteoartrose ressalta que não há comprovação científica de que o colágeno aja beneficemente nas articulações.

Considerando os elementos técnicos apresentados, não foi informado se foram tentadas e/ou esgotadas as opções de terapêutica regularmente disponíveis na rede pública. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do medicamento e suplementos alimentares requeridos, não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação e/ou falha terapêutica às alternativas regularmente disponíveis na rede pública.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012, Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Ministério da Saúde.

3) Definição de dor. Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor. BrJP. São Paulo, 2020 jul-set;3(3):197-8.

<https://www.scielo.br/j/brjp/a/GXc3ZBDRc78PGktrfs3jgFR/?lang=pt&format=pdf>

4) Portaria nº 451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.

5) Honvo G, Reginster JY, Rabenda V, et al. Safety of Symptomatic Slow-Acting Drugs for Osteoarthritis: Outcomes of a Systematic Review and Meta-Analysis. Drugs Aging. 2019;36(Suppl 1):65-99. doi:10.1007/s40266-019-00662-z.

6) Nota Técnica nº 24570, de 05/01/2021, CNJ. Sulfato de Condroitina + Sulfato de Glicosamina.

7) Nota Técnica nº 50, NATJUS -TJCE.

8) Portaria Nº 503, de 8 de março de 2017. Aprova normas de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida.

[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/prt0503\\_10\\_03\\_2017.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/prt0503_10_03_2017.html)

9) Osteoartrite (osteoartrose), cartilha para Pacientes. Sociedade Brasileira de Reumatologia.

<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/osteoartrite-artrose/>

10) Roteiro de Estudo, Fibromialgia, Julho/2020. Faculdade de medicina da UFMG.

<https://www.medicina.ufmg.br/alo/wp-content/uploads/sites/23/2020/07/Roteriro-de-Fibromialgia-.pdf>

#### **V – DATA:**

09/11/2022

NATJUS – TJMG