

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. Rodrigo Martins Faria

PROCESSO Nº.: 00399867220188130363

SECRETARIA: 2ª Vara de João Pinheiro

COMARCA: João Pinheiro

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M. E. S. A.

IDADE: 62 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos Condroflex e Proso

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 16.9, M 17.9 e M 81.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: para para prevenção das doenças e melhora das dores da artrose e osteoporose .

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41.335

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000792

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento é fornecido pelo SUS? 2) Caso seja positiva a indagação anterior, dentro da divisão estabelecida pelo SUS qual o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento requerido? 3) No caso do medicamento não ser fornecido, há medicamento(s) similar(es) ou alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS? 4) O medicamento é autorizado pelo ANVISA? 5) Qual a composição (princípio ativo) e apresentações comerciais registradas para o medicamento solicitado? 6) Qual o custo médio do medicamento solicitado? O medicamento é de Alto Custo? 7) O medicamento prescrito é indicado para o tratamento da enfermidade do paciente? 8) Outro(s) esclarecimento(s) que julgar pertinente(s).

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico e receitas de 21/08/2018, trata-se de MESA, 62 anos, com quadro de gonoartrose, coxoartrose e osteoporose apresentando dores crônicas e limitação funcional das articulações. Necessita do uso contínuo e ininterrupto de Condroflex (sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina) e

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

Proso (citratomalato de cálcio + vitamina D) para prevenção das doenças e melhora das dores.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da artrose, osteoporose, dislipidemia e para a anticoagulação, são disponibilizadas por meio dos **Componentes Básico e Especializado da 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. Conseqüentemente 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.

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

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

A artrose é uma osteoartrite, que acomete o 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.

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.** Observa-se que há uma falha na disseminação e implementação das diretrizes relacionadas a insucessos terapêuticos.

Na **fase inicial**, 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, eletroestimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) é também indicada. **Se necessário alívio 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

dor inicia-se **analgésico leve**, como o Paracetamol. O **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 e anti-inflamatórios** sendo a primeira escolha o Paracetamol;
- **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 é reservada aos casos com doenças reumáticas e do colágeno. Recomenda-se terapia física com equipamentos para termoterapia e acupuntura, hidroterapia, musculação, pilates. 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. 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 e os anti-inflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para os casos inflamatórios mais intensos. 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

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

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.

O Sulfato de glicosamina 1,5 g e Sulfato sódico de condroitina 1,2 g, é uma **droga sintomática de ação lenta para osteoartrite (SYSADOAs)**. Indicada em bula para artrose primária e secundária, osteocondrose, espondilose, condromalacia de rótula e periartrite escápulo-humeral. Apresenta o preço médio de acordo com a tabela da CMED de R\$245,22 e **não é contemplada na RENAME**. A ESCEO recomenda a 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 dessas medicações mostram importantes falhas metodológicas em sua elaboração, com resultados contraditórios o que compromete seus achados e seu uso permanece controverso.**

A osteoporose, é a doença osteometabólica multifatorial do esqueleto que evolui sem sintomas até a ocorrência de uma fratura. Caracteriza-se pela diminuição da massa óssea, principalmente de cálcio e fósforo, quantificada em densidade mineral óssea (DMO). É descrita quando a massa óssea é 25% menor que a normal, ou seja, T-score da DMO < -2,5, que determina deterioração da microarquitetura óssea. Está associada a elevada morbidade no idoso e a um alto custo social. Sua **abordagem consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas**. As medidas não medicamentosas são: **redução ou interrupção do uso de cigarro e álcool; dieta equilibrada com ingestão adequada de hidratos de carbono, gorduras, proteínas e minerais essencial para a formação óssea; boa ingestão de cálcio e vitamina D ao longo da vida; vida saudável com a prática regular de exercícios com carga** como corrida, caminhada, thai chi chuan. Tais medidas são importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e

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

devem ser mantidos por toda a vida, visando minimizar a perda desta massa. Trabalhos demonstram que o exercício físico afeta diretamente a saúde óssea, sendo importante para a manutenção e aumento da massa muscular, melhoria da resistência física e do equilíbrio, contribuindo assim para a redução do risco de quedas e fraturas. **Ainda não existe tratamento farmacológico capaz de abolir o risco de fraturas.** Indivíduos com risco de desenvolver osteoporose, necessitam de medidas de intervenção medicamentosas a fim de prevenir perda óssea adicional, e reduzir o risco de fratura.

No SUS o PCDT da Osteoporose, além de **citar a importância da suplementação do cálcio e vitamina D** relacionados com a formação e manutenção de massa óssea, **preconiza o uso** de medicamentos específicos, como: **Calcitonina, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol, Alendronato de sódio, Pamidronato, Risedronato, Raloxifeno e Estrógenos.** Apesar de vários nutrientes estarem envolvidos na **formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e a vitamina D são os mais importantes.** A **vitamina D** influi na **absorção do cálcio e saúde óssea, e também no desempenho muscular, equilíbrio e risco de queda.** Portanto, a **suplementação de cálcio e vitamina D é o tratamento padrão na prevenção de fraturas, sendo obrigatória a garantia da ingestão diária mínima dos mesmos. Recomenda-se ingestão mínima diária de 1.200-1.500 mg de cálcio elementar, em todos os casos e 800-1.000 UI de vitamina D para adultos com 50 anos, preferencialmente na dieta (leite, cereais, ovos, peixe de água salgada e fígado).** Na presença de **consumo inferior a essa quantidade, o que é frequente, deve ser feita a suplementação com medicação carbonato de cálcio e vitamina (colecalciferol) ou de seus análogos, como o calcitriol, sendo que este possui meia vida mais curta.** O PCDT e a diretriz de 2017 da **Sociedade Brasileira de Reumatologia, para tratamento da osteoporose indicam os bifosfonados como fármacos de primeira linha para o tratamento da osteoporose devido sua eficácia confirmada em inúmeros estudos, sendo que os mais utilizados e disponíveis no SUS são o: alendronato,**

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

risedronato e pamidronato. Esta classe de medicamentos é análogo sintético não hidrolisável do pirofosfato inorgânico que atua se depositando na matriz óssea e impedindo a reabsorção óssea.

Proso é um suplemento vitamínico-mineral que contém citratomalato de cálcio + vitamina D, indicado na prevenção e tratamento da osteoporose, osteomalacia, raquitismo, e na carência de cálcio ou vitamina D no organismo. Não está disponível no SUS nesta apresentação, nem tem preço regulado pela CMED, entretanto no SUS existe alternativa terapêutica a este suplemento com cálcio e vitamina D, que podem ser usados sem prejuízo ao paciente.

Conclusão: Trata-se de paciente com diagnóstico de coxoartrose, gonoartrose e osteoporose sem outras informações clínicas que permitam caracterizar a fase da artrose. Tem solicitação de uso contínuo Condroflex e Proso para aliviar as dores e prevenção das doenças.

Estes medicamentos **não constam na RENAME e não são fornecidos pelo SUS. Inexistem justificativas que demonstrem benefícios do uso dos mesmos em relação as terapias disponíveis no SUS. Educação do paciente, fisioterapia, atividade física, controle do peso** devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrite e da osteoporose, **já que são capazes de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação evitando quedas e fraturas na osteoporose, bem como, diminuindo a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas médicas na osteoartrite.**

IV REFERÊNCIAS:

1. 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.
2. 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

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

Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis -From evidence-based medicine to the real-life setting. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**. 2016;45: S3–S11. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.11.010> 0049-0172/& 2015T.

3. Hospital das Clínicas da UFMG. Nota Técnica RR HC117. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5783/1/RR%20NAT%20177%20PROTOS%202014.pdf>.

4. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Relatório de Recomendação. Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo de fêmur no idoso. 2017 150p Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_PCDT_Fratura_de_Colo_de_F%C3%AAmur_em_idosos__final_SECRETARIO_2017_.pdf

5. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 451, de 18 de Junho de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Secretaria Executiva Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED. 09/04/2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2018-04-09.pdf/60aae6c7-5931-4a9c-9162-eeee5e4b9c7d.

V – DATA:

25/09/2018

NATJUS - TJMG