



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

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 0145180253786

CÂMARA/VARA: 1ªUj-1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.L.P.P.

IDADE: 73 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Flutinol, Condroflex (sulfato de glicosomia 1,5g + sulfato de condroitina 1,2), Reuquinol 400mg, Xarelto 20mg, Vimovo 500/20mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 21.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 30756

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001152

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? **R.: Não.**

2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação?

R.: Prejudicado.

3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada a paciente / requerente possui histórico/passado de 03 episódios de infarto agudo do miocárdio, tendo evoluído com alterações do ritmo cardíaco, além de “artrose generalizada”. Solicita uso contínuo das medicações requeridas, por tempo indeterminado.

No Sistema Único de Saúde (SUS, as alternativas de 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

farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento das mais variadas morbidades e da dor crônica são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses 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 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



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

indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

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.

A despeito de se tratar de **doença crônica, degenerativa** é possível modificar o 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 com 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. Se necessário alívio da 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:



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

-
- 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.

Estudos demonstram que programa de exercícios na osteoartrite de joelho ou de quadril é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação, além de diminuir a necessidade de consultas médicas e do uso de Paracetamol. 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. Estando esses medicamentos disponíveis na rede pública.

1) **Flutinol®** (acetato de fluormetolona - suspensão oftálmica 1 mg/ml 0.1%), não disponível na rede pública, tem indicação de bula para o tratamento de condições alérgicas e inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do olho que respondem aos esteroides.



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

O uso prolongado de corticosteroide tópico oftálmico pode resultar em hipertensão (aumento da pressão) ocular e/ou glaucoma, com lesão no nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos no campo visual, e formação de catarata posterior subcapsular. Paciente sob tratamento prolongado com corticosteroide oftálmico, deve ter a pressão intraocular verificada regularmente.

Outros efeitos colaterais de corticosteroides (como o inchaço ao redor do tronco e na área do rosto com ganho de peso) podem ocorrer quando os corticosteroides, como Flutinol®, são absorvidos pelo sangue. Isso pode ocorrer após um tratamento contínuo intensivo ou prolongado com um corticosteroide oftálmico, como Flutinol, em pacientes predispostos, incluindo pacientes tratados com medicamentos contendo ritonavir ou cobicistat. Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento de bactérias, fungos ou infecções virais e mascarar os sinais clínicos da infecção. No caso em tela não foram apresentadas as motivações técnicas que subsidiaram a prescrição específica do Flutinol®, principalmente por tempo indeterminado.

2) **Condroflex®**, não disponível na rede pública. É uma droga sintomática de ação lenta para osteoartrite. Tem indicação de bula para artrose primária e secundária, osteocondrose, espondilose, condromalacia de rótula e periartrite escápulo-umeral. 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 + 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, e resultados contraditórios, o que compromete seus achados e mantém o uso desta droga controverso.

3) **Reuquinol®**, (sulfato de hidroxicloroquina 400 mg), disponível na rede



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

pública em sua forma genérica, através do componente especializado de assistência farmacêutica, vide RENAME 2018, para o tratamento da artrite reumatoide e do Lúpus eritematoso sistêmico. Não foi informada a motivação (diagnóstico específico) que motivou a prescrição do medicamento requerido.

4) **Xarelto®** (Rivaroxabana 20mg), não disponível na rede pública, é um novo anticoagulante de uso oral, que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez ativado). A prescrição de uso de anticoagulante, principalmente por tempo indeterminado requer a avaliação dos critérios / escores de risco CHA2DS2-VASc. No caso em tela não foram apresentadas informações que possibilitem a classificação do escore de risco e esclareçam/justifiquem a prescrição, ou seja, a anticoagulação por tempo indeterminado com o anticoagulante específico requerido. A rede pública disponibiliza o anticoagulante varfarina.

Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos novos anticoagulantes orais em detrimento ao uso da tradicional Varfarina, disponível no SUS.

A Varfarina está disponível no SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência para o fornecimento é do Município.

O uso da Varfarina precede em muito ao da Rivaroxabana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos.

A Varfarina, agente cumarínico, constitui-se no anticoagulante de referência, em doses ajustadas é a primeira escolha para a maioria das situações clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos e não menos segura que os novos anticoagulantes orais.

5) **Vimovo®**, naproxeno + esomeprazol magnésico tri-hidratado 500/20 mg, não disponível na rede pública. Tem indicação de bula para alívio dos sintomas no tratamento da artrite reumatoide (inflamação das articulações), osteoartrite



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

(artrite degenerativa - erosão da cartilagem das articulações) e espondilite anquilosante (inflamação das articulações da coluna vertebral), em pacientes com risco de desenvolver úlceras gástricas (no estômago) ou duodenais (no duodeno) associadas ao uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

Reações adversas com AINEs podem ser mais frequentes em pacientes idosos (ex.: sangramento, ulceração e perfuração do sistema digestivo), principalmente em uso concomitante de anticoagulantes. Como com outros AINEs, durante o uso de Vimovo podem ocorrer ulcerações e complicações associadas, principalmente em idosos.

No caso concreto, não foram apresentadas justificativas técnicas baseadas em evidência científica de relevância, que justifiquem *imprescindibilidade de uso específico / prescrição não protocolar dos medicamentos requeridos, em detrimento das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública*.

Não consta se foram adotadas medidas terapêuticas similares substitutas disponíveis na rede pública para o caso concreto; ou quais teriam sido as causas de insucesso e prescrição substituta.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 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 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/& 2015 T.
- 3) 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>.



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

-
- 4) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.
 - 5) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
 - 6) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.

V – DATA:

24/04/2019

NATJUS - TJMG