
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.: 00209501020198130363

SECRETARIA: 2ª Vara / 2º Juizado Especial Cível

COMARCA: João Pinheiro

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S. P. S.

IDADE: 64 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: Pregabalina, Condroflex (sulfato de glicosamina e sulfato sódio de condroitina), e Diosmin (diosmina e hesperidina).

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 05.8, M 16. M 19, M 25.5, I 87.2 e R 52.2

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento da artrite reumatóide

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRM MG 57.892

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001246

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: 1) O(s) medicamento(s) é/são fornecido(s) 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(s) medicamento(s) não ser(em) fornecido(s), há medicamento(s) similar(es) ou alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS? 4) O(s) medicamento(s) é/são autorizado(s) pelo ANVISA? 5) Qual a composição (princípio(s) ativo(s)) e apresentações comerciais registradas para o(s) medicamentos solicitado(s)? 6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? O(s) medicamento (s) é/são de Alto Custo? 7) O(s) medicamento(s) prescrito(s) é/são indicado(s) para o tratamento da enfermidade do paciente? 8) Outro(s) esclarecimento(s) que julgar pertinente

III- CONSIDERAÇÕES:

Conforme relatório médico datado de 09/05/2019, trata-se de SPS, 64

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

anos, com diagnóstico de doenças crônicas: **artrite reumatóide soro positiva M05.8, osteoartrose M19, insuficiência venosa de membros inferiores I87.2** em tratamento. Fez **uso de ibuprofeno, diclofenaco de sódio e dipirona sem melhora. Necessita de Pregabalina 75mg, Condroflex (sulfato de glicosamina e sulfato sódico de condroitina) e Diosmin (diosmina e hesperidina)**, em uso contínuo por tempo indeterminado, já que são as únicas drogas com princípios ativos eficazes para as doenças apresentadas.

É importante mencionar que os CID apresentados em relatório a saber M05.8, M16, M19 e R25.5 abordam o tema problemas em articulação especificamente as artites/artroses e o CID I 87.2 diz respeito a insuficiência venosa crônica periférica. Assim trataremos de abordar a artrite reumatóide/osteoartrose e a insuficiência venosa crônica periférica, já que ao abordarmos a artrite reumatóide/osteoartrose estaremos explorando também os transtornos articulares.

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,

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

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.

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 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,**

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

existindo um amplo e variado arsenal terapêutico. As diretrizes do tratamento **inclui medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas.**

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, eletro estimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation é também indicada. **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:

- **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 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,

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

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 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 opioides em pacientes não disposto a sofrer ou com contra-indicações para cirurgia após ter falhado na terapia médica.**

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 variando conforme dosagem de R\$102,23 à 239,23 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**

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

compromete seus achados e **seu uso permanece controverso.**

A droga pregabalina, análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA) é citada no Protocolo de dor crônica na base do tratamento da dor neuropática. Devido seu mecanismo de ação diferente dos benzodiazepínicos, que segundo estudos científicos produz efeitos como sonolência, problemas cognitivos e **aumento do risco de suicídio não teve seu uso recomendado no SUS.** Ainda, também **não é recomendado seu no sistema público de saúde do Canadá, Escócia e Austrália.** Apresenta o **preço médio de acordo com a tabela da CMED variando conforme fabricante, apresentação e dosagem de R\$46,26 à 152,03 e não é contemplada na RENAME não está incluída no arsenal de opções terapêuticas para o tratamento da dor crônica.** Segundo **diretrizes clínicas do tratamento da dor crônica a base do mesmo envolve analgésicos, anti-inflamatórios, além do uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos da dores neuropáticas, sendo os opióides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. Estão disponíveis no SUS: antidepressivos tricíclicos (cloridrato de amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, fluoxetina), antiepilépticos tradicionais (fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico), gabapentina e opióides (tramadol, morfina, codeína).**

A Artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares que acomete mais as mulheres entre a quarta e sexta décadas de vida. Sua etiopatogenia ainda não é inteiramente conhecida, porém o antígeno leucocitário humano (human leukocyte antigen - HLA), é considerado o principal fator genético no desenvolvimento dessa doença. Assim a presença dos alelos HLA-DRB1 SE (*shared epitope* - epitopo compartilhado) e a detecção de anticorpos contra peptídeos citrulinados cíclicos (anti-CCP) são considerados os principais fatores de risco para o desenvolvimento da doença. Entretanto, fatores ambientais também contribuem para o surgimento da doença, tais como tabagismo e infecções periodontais.

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

Possui amplo espectro de variação clínica, com diferentes graus de gravidade e prognóstico. A forma clínica mais comum apresenta poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações de evolução crônica e destrutiva, com limitação funcional, comprometimento da qualidade de vida, com impactos pessoal, sociais expressivos e elevados custos indiretos.

O diagnóstico de AR é estabelecido com base em achados clínicos e exames complementares. Nenhum exame isoladamente, seja laboratorial, de imagem ou histopatológico, estabelece o diagnóstico. A suspeita clínica se dá na presença de sintomas de artrite ou sinovite. Os sintomas clássicos da forma mais comum são poliartrite aguda (70%) com sinovite persistente nas mãos (91%) e rigidez matinal prolongada por mais de 2 horas. A rigidez matinal pode ser o sintoma inicial e costuma ser um indício de doença ativa. As articulações das mãos, interfalangianas proximais (IFP) e metacarpofalangianas (MCF) são acometidas em mais de 90% dos casos. Entre os achados tardios, observa-se as deformidades dos dedos das mão e pés como: desvio ulnar dos dedos ou “dedos em ventania”, hiperextensão das articulações IFP e flexão das IFD, ou dedos “pescoço de cisne”, flexão das IFP e hiperextensão das IFD ou deformidades em “botoeira”, aumento de volume do punho e das articulações MCF com atrofia interóssea dorsal ou “mãos em dorso de camelo” joelhos e tornozelos voltados para fora ou valgus, hálux com desvio lateral ou valgo, hiperextensão das articulações metatarsofalangianas - MTF e extensão das IFD ou “dedos em martelo”, deslocamento dorsal das falanges proximais com exposição da cabeça dos metatarsianos ou “dedos em crista de galo” e pés planos. A coluna cervical também pode ser acometida apresentando subluxação atlantoaxial, evidente ao raio X da coluna cervical funcional. Manifestações extra-articulares como: escleromalacia perfurante, episclerite, vasculite, derrame pleural, nódulos reumatoides também podem ocorrer.

A avaliação complementar dos pacientes tem importância diagnóstica e prognóstica. Inclui a titulação de autoanticorpos, tais como Fator Reumatóide (FR) que possui sensibilidade de 75% e especificidade de 85% e anti-CCP com

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

sensibilidade de 75% e especificidade de 95%, que fica reservado para os casos de FR negativo ou na presença de dúvida diagnóstica. Marcadores de atividade inflamatória como velocidade de hemossedimentação (VHS), proteína C reativa (PCR) também são utilizados por demonstrar processo inflamatório.

A partir dos critérios de classificação estabelecidos pelo American College of Rheumatology – ACR, 1987 e do American College of Rheumatology/ European League Against Rheumatism – ACR/EULAR, 2010 os casos suspeitos de AR podem ser não só classificados, mas diagnosticados.

No SUS, o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da Artrite Reumatóide revisado em 2017, adota as seguintes recomendações gerais no que se refere ao diagnóstico de AR:

- considerar achados clínicos e exames complementares;
- elaborar diagnóstico diferencial com atenção;
- dosar o FR lembrando da sensibilidade e especificidade limitadas na AR inicial;
- dosar anti-CCP nos casos iniciais de AR, nos com FR negativo ou de dúvida diagnóstica, por apresentar maior especificidade que o FR;
- dosar marcadores de atividade inflamatória VHS/PCR na suspeita de AR;
- radiografia simples para avaliação diagnóstica/prognóstica; ultrassonografia e ressonância magnética na AR inicial sem erosões à radiografia;
- utilizar índice combinado de atividade de doença (ICAD), ou instrumento de medida da capacidade funcional, como o *Health Assessment Questionnaire* (HAQ), no momento do diagnóstico e no monitoramento;
- pesquisar fatores de mau prognóstico na avaliação inicial de AR.

Os fatores de mau prognóstico são sexo feminino, tabagismo, baixo nível socioeconômico, início precoce da doença, FR ou anti-CCP em títulos elevados, provas inflamatórias VHS e PCR persistentemente elevadas, grande número de articulações edemaciadas, manifestações extra-articulares, elevada atividade inflamatória da doença, presença precoce de erosões na evolução da doença e presença do epítipo compartilhado. O acometimento da coluna cervical associado a sintomas neurológicos, de parestesias periféricas ou perda

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

do controle esfinteriano, é relacionado a mortalidade de 50% em 1 ano.

Sem tratamento adequado, o curso da doença é progressivo, com deformidades decorrentes da lassidão ou ruptura dos tendões e das erosões articulares. Assim o tratamento de AR deve ser iniciado o mais breve possível, uma vez que a terapia medicamentosa intensiva instituída precocemente previne danos estruturais (erosões), melhorando a capacidade funcional. O período inicial da doença, principalmente os doze primeiros meses, configura janela de oportunidade terapêutica, capaz de mudar o curso da doença. O acompanhamento por especialista reumatologista é uma política assistencial custo-efetiva, devendo ser o preferencial.

O tratamento não medicamentoso de AR inclui educação do paciente e de sua família, terapia ocupacional, exercícios, fisioterapia, apoio psicossocial. A despeito das evidências escassas, acredita-se que tenha papel importante na melhora clínica e funcional dos pacientes. Intervenções psicológicas são eficazes no tratamento a curto prazo, pois podem induzir o aumento da atividade física, reduzindo a ansiedade e a depressão.

O tratamento cirúrgico é reservado apenas para a subluxação atlantoaxial. Os benefícios da abordagem cirúrgica para as outras articulações ainda não possuem evidências consistentes. A sinovectomia radioisotópica (radiossinoviotese) parece apresentar eficácia quando comparada ao uso de glicocorticoide intra-articular, no entanto a heterogeneidade dos poucos estudos disponíveis restringe essa recomendação de tratamento.

O tratamento medicamentoso inclui o uso de AINE, glicocorticoides, medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos e biológicos e imunossupressores. O uso seguro desses fármacos exige o conhecimento de suas contraindicações absolutas. O PCDT da AR recomenda estratégias terapêuticas que incluem o uso de medicamentos biológicos para o tratamento da AR. Em qualquer das etapas discriminadas a seguir para o tratamento dos pacientes com AR, prednisona ou prednisolona (até 0,3 mg/Kg/dia, por via oral) e AINE (ibuprofeno ou naproxeno) podem ser

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

prescritos para controle sintomático, optando-se pelo uso da menor dose pelo menor tempo possível.

PRIMEIRA ETAPA (MMCD sintéticos – metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, cloroquina e hidroxiclороquina).

Fase 1 - O metotrexato primeira escolha terapêutica. Se contraindicado usar leflunomida ou a sulfassalazina como a primeira opção. Pacientes sem fatores de mau prognóstico (casos leves e com menor risco de erosões ósseas), os antimaláricos (cloroquina ou hidroxiclороquina) podem a ser a primeira opção.

Fase 2 - Caso de falha da monoterapia inicial (persistência da atividade de doença moderada ou alta após 3 meses de tratamento), recomenda-se a substituição do MMCD sintético por outro MMCD sintético em monoterapia, ou associação do MMCD sintético em uso a um ou dois MMCD sintéticos. As associações de MMCD sintéticos recomendadas são metotrexato com antimalárico, com sulfassalazina, com antimalárico e sulfassalazina (terapia tríplice) e com leflunomida. Para minimizar riscos de efeitos adversos, reduzir a dose do primeiro MMCD sintético no momento da associação ao segundo. O uso de MMCD biológicos na primeira etapa de tratamento não é recomendado.

SEGUNDA ETAPA (MMCD biológicos ou tofacitinibe)

Fase 3 - **Após 06 meses de dois esquemas terapêuticos diferentes da primeira etapa com persistência da atividade de doença conforme ICAD, recomenda-se o uso ou de um MMCD biológico ou do tofacitinibe**, em associação a metotrexato, sulfassalazina ou leflunomida. Se **contraindicação absoluta a estes MMCD sintéticos usar monoterapia com MMCD biológico ou com tofacitinibe**. MMCD biológicos disponíveis no SUS: anti-TNF (certolizumabe pegol, golimumabe, etanercepte infliximabe, adalimumabe), e não anti-TNF (abatacepte, tocilizumabe e rituximabe).

Casos novos de tratamento com medicamentos da segunda etapa (fase 3), a escolha entre os medicamentos biológicos anti-TNF, não anti-TNF ou tofacitinibe no momento da prescrição deve ser realizada considerando o tratamento de melhor resultado de custo-minimização, que será o liberado

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

no SUS, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Casos já em uso de MMCD biológico fornecido pelo SUS, o mesmo deve ser mantido.

TERCEIRA ETAPA falha terapêutica ou toxicidade inaceitável ao(s) medicamento(s) da Segunda Etapa – Fase 3

Fase 4 - Após pelo menos 06 meses de mono ou terapia combinada com MMCD biológico (exceto o certolizumabe pegol, por 03 meses) ou tofacitinibe e persistência da atividade de doença conforme ICAD, realizar a substituição por outro MMCD biológico ou tofacitinibe se não utilizado anteriormente, da seguinte forma:

- atividade da doença alta ou moderada mesmo com o uso de anti-TNF, utilizar um não anti-TNF ou um segundo anti-TNF. Casode falha terapêutica com o não anti-TNF, utilizar outro não anti-TNF ou o tofacitinibe e se a falha terapêutica for com o anti-TNF, utilizar um não anti-TNF ou tofacitinibe.
- atividade da doença alta ou moderada mesmo com o uso de não anti-TNF, utilizar outro não anti-TNF. Caso haja falha terapêutica com o não anti-TNF, utilizar um anti-TNF ou tofacitinibe.

A insuficiência venosa crônica dos membros inferiores (IVC) é uma condição comum resultante da hipertensão venosa severa, causada por disfunção valvar com ou sem obstrução associada, geralmente nos membros inferiores. Decorre da incapacidade de manutenção do equilíbrio entre o fluxo de sangue arterial que chega ao membro inferior e o fluxo venoso que retorna ao átrio direito no coração, por incompetência do sistema venoso superficial e/ou profundo. Pode resultar em desconforto considerável com sintomas como dor, coceira, edema, impregnação da pele por hemossiderina e cansaço nas pernas e úlceras. Cerca de 10 a 20% da população do mundo desenvolvido possui algum grau de insuficiência venosa superficial ou profunda dos membros inferiores. A abordagem terapêutica da IVC é clínica, incluindo medidas higieno-dietéticas e medicamentosas com objetivo de aliviar as manifestações clínicas e evitar ou controlar as

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

complicações como as ulcerações e infecções. Seu tratamento é constituído por medidas gerais como a prática de exercícios regularmente, a orientação de se evitar períodos prolongados de ortostatismo, o combate à obesidade, medidas essas que visam reduzir a hipertensão venosa e prevenir a evolução da doença. O tratamento compressivo com o uso de meias elásticas de compressão graduada é a base do controle da hipertensão venosa em membros inferiores, tanto em caráter profilático quanto em caráter terapêutico. Em raros casos cirurgias de trombectomia ou safenectomia podem estar indicadas. Não existe drogas específicas para o tratamento da IVP mas flebotônicos são uma classe de drogas usadas frequentemente para tratar IVP. Evidências de qualidade moderada mostram que alguns grupos de flebotônicos podem ter efeitos benéficos sobre o edema e alguns sinais e sintomas relacionados à IVC, como distúrbios tróficos, câimbras, pernas inquietas, inchaço e parestesia quando comparados ao placebo. No entanto, dado o número limitado de estudos e a discordância em seus resultados, estes resultados são incertos. Os resultados também demonstraram não haver diferenças em comparação o uso de flebotônicos com placebo na cicatrização da úlcera. Assim **considera-se que ECRs de alta qualidade adicionais focados em desfechos clinicamente importantes são necessários para melhorar a base de evidências do uso de flebotônicos na IVP.**

No SUS não há **protocolo específico** do cuidado da IVP. **Contudo, o SUS disponibiliza procedimentos clínicos; cirúrgicos; transplantes de órgãos, tecidos e células; órteses, próteses e materiais especiais indicados para doença das veias e dos vasos linfáticos.** Assim como disponibiliza os seguintes medicamentos para o tratamento de vasculopatias: **ácido acetilsalicílico e varfarina.**

A diosmina + hesperidina, Diosmin é um flebotônico que atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Tem seu

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

uso aprovado na Agência nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para **tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores**, tais como: **varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase**. Segundo a **tabela da CMED**, seu preço médio varia conforme a **dosagem de R\$27,63 à 153,84**. **Não é contemplada na RENAME**. **Estudos disponíveis não demonstraram que esse fármaco** tenha melhorado significativamente a redução de volume do membro inferior ou tenha se associado com melhoria significativa na qualidade de vida, em comparação com o placebo. Portanto, **seu uso não apresentou evidências satisfatórias para proporcionar alívio dos sintomas em pacientes com IVP**. Evidência de qualidade moderada sugere a eficácia limitada de flebotônicos na redução do edema. Evidência de baixa qualidade indica que essas drogas não influenciam na cicatrização da úlcera. Também a médio e longo prazo a segurança dos flebotônicos não pode ser estimada. **Novos ensaios clínicos randomizados de alta qualidade focados em resultados clinicamente importantes são necessárias para melhorar a base das evidências da indicação da diosmina + hesperidina na IVP**.

Conclusão: trata-se de **paciente** em tratamento médico com quadro de **AR, osteoartrite e insuficiência venosa crônica**. Já fez uso de sem melhora dos sintomas. Solicita uso contínuo de Condroflex, Diosmin, Pregabalina.

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 AR, dor crônica, osteoartrose e insuficiência venosa crônica não há menção que o paciente tenha usado as drogas padronizadas nos PCDT ou respeitado as diretrizes de abordagem terapêuticas preconizadas pelo SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

1. 2019 American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis

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

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.projtodiretrizes.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 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. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 15, de 11 de dezembro de 2017. Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Artrite Reumatóide. Ministério da Saúde 2017. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/imagens/pdf/2018/janeiro/04/Portaria-Conjunta-15-PCDT-da-AR-11-12-2017.pdf>.

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

7. Ministério da Saúde Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Perguntas e respostas. Publicado: Segunda, 21 de Agosto de 2017, 22h55. Última atualização em Quarta, 27 de Dezembro de 2017, 22h21. Disponível em: <http://conitec.gov.br/perguntas-e-respostas>.

8. Martinez-Zapata MJ, Vernooij RWM, Uriona Tuma SM, Stein AT, Moreno RM,

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

Vargas E, Capellà D, Bonfill Cosp X. Phlebotonics for venous insufficiency.

Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016, Issue 4. Art. No.: CD003229. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003229.pub3/epdf/full>.

9. Presti C, Miranda Júnior F. **Projeto Diretrizes SBACV.** Kikuchi R, Campos Junior W, Moura MRL, Merlo I, Moraes MRS. Insuficiência Venosa Crônica Diagnóstico e tratamento. 2015 34p. Disponível em: <http://www.sbacv.org.br/lib/media/pdf/diretrizes/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>.

10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Secretaria Executiva Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED. 22/01/2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2019-01-22.pdf/a649236c-dde5-4745-8f51-737650b23ab3.

V – DATA:

05/06/2019

NATJUS - TJMG