

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.: 00148983220188130363

SECRETARIA: 2ª Vara de João Pinheiro

COMARCA: João Pinheiro

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: E. C. S.

IDADE: Não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos Sulfato de Glicosamina + Condroitina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M19.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Artrose não especificada

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 57.899

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000713

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 24/03/2018, trata-se de ECS, idade desconhecida, com quadro de artrose não especificada, sem mais informações. Necessita do uso contínuo e ininterrupto de sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina conforme prescrição de médico reumatologista.

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 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. 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 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, eletro estimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) 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:

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..

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.

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 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.**

Conclusão: Trata-se de paciente com diagnóstico de artrose não especificada, sem informações quanto sua idade e condições clínicas que permitam caracterizar a fase da doença. Tem solicitação feita por reumatologista do uso contínuo e ininterrupto de sulfato de Condroitina + sulfato de glicosamida.

Este medicamento **não consta na RENAME e não é fornecido pelo SUS**. **Inexistem justificativas que demonstrem benefícios do seu uso em relação as terapias disponíveis no SUS, já que o o resultado dos estudos randomizados controlados envolvendo esta droga é contraditório.**

Educação do paciente, fisioterapia, atividade física, controle do peso devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrite, **que são capazes de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação** assim como **diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas médicas.**

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.>

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

[projetodiretrizes.org.br/projeto_diretriz es// 077.pdf](http://projetodiretrizes.org.br/projeto_diretriz_es//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 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. 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