



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Luiz Flávio Ferreira

PROCESSO Nº.: 50119591320198130313

SECRETARIA: Juizado Especial da Fazenda Pública - 1º UJ - 1º JD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J. C. S..

IDADE: 71 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: sulfato de glicosamina 1,5gr e sulfato sódico de condroitina 1,2 gr base efervescente qsp sachê; curcuma longa e carbonato de cálcio 600 mg + vitamina de 25 microgramas

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 19.5, M13.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG 51.310

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001572

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Os medicamentos indicados pelo médico do paciente são fornecidos pelo SUS? Caso não sejam fornecidos, existem medicamentos disponibilizados pela rede pública com a mesma eficácia comprovada? Há diferença substancial entre os medicamentos indicados pelo médico que acompanha o paciente e os disponibilizados pelo SUS?

III- CONSIDERAÇÕES:

Conforme documentos médicos datados de 09/07/2019 e 27/08/2019, trata-se de JCS, 71 anos, em tratamento na Saúde Suplementar, com diagnóstico de **osteoartrose, hipertensão arterial, dislipidemia e diabetes**. Apresenta poliartralgia em mãos, punho, cotovelos e tornozelos a pelo menos 6



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

meses, com artrose e dor intensa em mãos e joelhos. **Indicação do uso contínuo de Condroflex** (sulfato de glicosamina 1,5gr e sulfato sódio de condroitina 1,2 gr); **Motore** (curcuma longa), disfor artro (suplemento de colágeno) e **bone carbonato de cálcio 600 mg + vitamina de 25 microgramas, por 6 meses já que os outros medicamentos não promovem a melhora para osteoartrose como os prescritos.**

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da osteoartrite, e artrite 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**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

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 osteoartrite, é considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade, sendo uma das principais responsáveis por dor músculo-esquelético e incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento ocorrendo deformidade, com incapacidade funcional dolorosa e progressiva da articulação. Uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos podem levar a esta condição. **Mas independentemente da causa observa-se uma resultante insuficiência da cartilagem, ocasionada pelo desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos.**

Os pacientes apresentam dor articular insidiosa que aumenta com o peso, e palpação sobre as mesmas, e nas atividades de movimentação (protocinética) ou esforços; rigidez/congelamento articular matinal, por menos de 30 minutos ou pós repouso prolongado; deformidade; crepitação e/ou limitação do movimento. A doença é vista como avançada quando há limitação do movimento articular, instabilidade ligamentar com bloqueio da articulação. Por se tratar de doença estritamente articular, não cursa com queixas gerais ou comprometimento visceral, mas pode levar a incapacidade até para os



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

cuidados pessoais já que o prejuízo funcional da articulação é progressivo. Consequentemente em todo mundo, responde por uma das causas mais freqüentes de dor do sistema músculoesquelético, com frequente utilização de recursos na saúde entre pessoas com mais de 40 anos e incapacidade para o trabalho, determinando **importante impacto socio-econômico, quer pelos expressivos gastos com medicamentos ou pelo absenteísmo ao trabalho significativo.**

Seu diagnóstico é clínico, baseado na anamnese e exame físico. Exames de imagem são úteis para classificação do grau da doença (Kelgreen-Lawrence de I a IV) e para o afastamento de outras doenças articulares associadas. Apesar 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 deve objetivar: diminuir a incapacidade, controlar a dor e edema; melhorar a qualidade de vida. Existe amplo e variado arsenal terapêutico para a OA, que varia conforme sua etiologia, grau de acometimento articular, repercussão nas atividades diárias e qualidade de vida do paciente. As diretrizes do tratamento inclui medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas. Fazem parte do arsenal disponível: **educação do paciente, emprego de acupuntura, fisioterapia e órteses; medidas farmacológicas sistêmicas e tópicas e cirúrgicas com próteses.** O insucesso do tratamento é relacionado, geralmente a falha na disseminação e implementação destas diretrizes.

Na fase inicial, osteoartrose de grau 1 há dor leve e pouca deformidade articular, o tratamento baseia-se em medidas não farmacológicas. Programas educativos para conscientização do paciente, controle do peso, melhoria da postura; **exercícios aeróbicos de baixo impacto** (hidroginástica e/ou musculação, alongamento, exercícios de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

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:

As medidas farmacológicas estão indicado nas fases de 2 a 4 nas quais os sintomas são mais exacerbados. A escolha da droga varia com a intensidade dos sintomas, sendo relevante a abordagem da dor e da inflamação. Como na OA a dor é considerada nociceptiva, as drogas alternativas 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, o paciente apresenta quadro inflamatório mais exuberante com dor mais intensa. Além do anti-inflamatório + analgésico introduz-se o uso de AINHs, em apresentação oral, injetável e/ou tópico. A corticoterapia sistêmica geralmente é reservada para pacientes com doenças reumáticas e do colágeno. Recomenda-se **iniciar nessa fase**, de forma mais intensa, a **terapia física** com equipamentos de termoterapia com ultrassom, laser, ou crioterapia, eletro estimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) e coadjuvantes, como **acupuntura, musculação, pilates, hidroterapia**.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

Já na fase 3, o quadro clínico é de maior intensidade, necessário associar ao tratamento anterior, infiltração intra-articular como de corticosteroide de mais longa ação. O uso de outros corticosteroides não está descartado. A infiltração de ácido hialurônico intra-articular, principalmente para pacientes que não possuem condições clínicas para serem submetidos a tratamento cirúrgico é controversa. O uso de drogas sintomática de ação duradoura, isoladamente ou em associação apresenta evidência questionável e mais estudos são sugeridos para demonstrar seu real benefício. O tratamento cirúrgico é reservado a falha das medidas conservadoras, principalmente na fase 4, e envolve a artroscopia, osteotomia, desbridamento, artroplastia e artrodese.

As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na OA leve ou moderada e os anti-inflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para os casos inflamatórios mais intensos. Segundo o Guideline de 2013, da American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) existem evidências crescentes que na OA medidas não-farmacológicas, como controle do peso, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, terapia física, com destaque para fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais. Programa de exercícios em pacientes com OA de joelho e quadril é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade, a coordenação, e diminuir o uso de Paracetamol e de consultas médicas. Essa Diretriz também recomenda fortemente analgésicos opióides em pacientes não disposto a sofrer ou com contra-indicações para cirurgia após ter falhado na terapia médica.

O Condroflex®, Sulfato de glicosamina 1,5 g associado ao Sulfato sódico de condroitina 1,2 g, é uma droga sintomática de ação lenta para OA (SYSADOAs). Tem indicação em bula no tratamento da artrose primária e secundária, osteocondrose, espondilose, condromalacia de rótula e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça

Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

periartrite escápulo-humeral. Seu mecanismo de ação baseia-se na característica de cada composto. A glicosamina 6-fosfato é o fator mais importante para a biossíntese de uma classe de compostos glicolipídeos, glicoproteínas, glicosaminoglicanos (denominados mucopolisacarídeos) hialuronatos e proteoglicanos. Estas substâncias tem um papel na formação das superfícies articulares, tendões, ligamentos, tecido sinovial, pele, ossos, unhas, válvulas cardíacas e secreção da mucosa do aparelho digestivo, aparelho respiratório e trato urinário. O sulfato de condroitina é um dos principais componentes da cartilagem, caracterizado por sua capacidade para fixar água, função que permite assegurar as propriedades funcionais e mecanismos elásticos da cartilagem. Nos processos artrósicos degenerativos devido a ação das enzimas líticas observa-se uma perda do poder de reter água, uma degeneração progressiva da cartilagem e uma deterioração do funcionamento articular. A condroitina pode bloquear a ação de enzimas líticas e melhorar o reparo da cartilagem estimulando a síntese de proteoglicanas e elevando os níveis de ácido hialurônico. Pode também exercer um leve e direto efeito antiinflamatório independente do mecanismo das drogas antiinflamatórias não-esteroidais (AINEs). Estudos ainda sugerem a condroitina possa proporcionar a célula a produção de proteoglicanas, beneficiando a síntese da matriz e regeneração da cartilagem. Uma revisão de estudos randomizados de baixa qualidade mostra que o uso da condroitina isolada ou em associação a glucosamida foi melhor que o placebo na melhoria da dor em pacientes com OA em estudos de curto prazo. O benefício foi pequeno em estudos de curto prazo. O benefício foi pequeno a moderado, com uma melhoria de 8 pontos na dor (intervalo de 0 a 100) e uma melhoria de 2 pontos no índice de Lequesne (intervalo de 0 a 24), sendo provavelmente clinicamente significativos. Porém, essas diferenças persistem em algumas estudos e em outros não. Também a evidência



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

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 compromete seus achados. A ESCEO, recomenda terapia de manutenção de fundo para melhora da dor e do prejuízo funcional com drogas SYSADOAs, apenas para as preparações as formulações de glucosamina cristalino e condroitina patenteados, para as quais são fornecidas evidências de alta qualidade. O uso da associação Sulfato de glicosamina e de condroitina permanece controverso, sendo necessário estudos de mais alta qualidade para explorar o seu papel no tratamento da OA. A combinação de alguma eficácia e de baixo risco associado à condroitina podem explicar sua popularidade entre os pacientes como suplemento vendido sem receita.

Motore, extrato de curcuma longa é um fitoterápico que tem sido principalmente utilizado no tratamento da OA, apresentando ação anti-inflamatória e antioxidante. Trabalhos iniciais fornecem evidências de que a ingestão diária de extrato de curcuma em pacientes com OA sintomática do joelho leva a uma redução da dor superior ao placebo, com bom perfil de segurança e boa adesão, apesar do uso de paracetamol e/ou AINEs. Entretanto recomendam um estudo clínico de fase III maior, incluindo a estimativa do tamanho da amostra, a escolha da dose e a seleção dos resultados primários, para indicar como droga de tratamento. Não há está disponível no SUS, que disponibiliza como anti-inflamatórios o Paracetamol como droga de primeira escolha.

Disfor artro possui fórmula exclusiva à base de peptídeos de colágeno, da marca registrada Peptan® associados a minerais aminoácidos quelatos e vitamina E. Não é registrado na ANVISA na área de medicamentos. Não possui indicação específica, mas em sua bula refere



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

que auxilia no estímulo da produção de elementos que estruturam a cartilagem, bem como no combate do estresse oxidativo que ocorre nos processos inflamatórios articulares. Os trabalhos disponíveis na literatura sugerem que o colágeno hidrolisado tenha alguma função terapêutica positiva na osteoporose e osteoartrite, com potencial aumento da densidade mineral óssea, efeito protetor da cartilagem articular e principalmente no alívio sintomático em quadros de dor. Entretanto não existe na literatura científica consenso sobre a dose recomendada e nem composição/suplementação sendo necessário mais estudos para determinar seu significado potencial terapêutico. Não está disponível no SUS.

Bone é um suplemento alimentar de cálcio e vitamina D, na forma de comprimidos revestidos. Não há indicação no tratamento da OA do uso de cálcio e vitamina D. No SUS formulações de cálcio e vitamina D estão disponíveis na forma de Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol.

Conclusão: trata-se de paciente em tratamento na Saúde Suplementar com quadro de AR, diabetes, hipertensão arterial, dislipidemia. Com poliartralgia em mãos, punho, cotovelos e tornozelos a pelo menos 6 meses, com artrose e dor intensa em mãos e joelhos. **Indicação do uso contínuo de Condroflex; Motore, disfor artro e bone, por 6 meses já que os outros medicamentos não promovem a melhora para osteoartrose como os prescritos.**

Não foram encontradas justificativas técnicas que caracterizem imprescindibilidade/necessidade das drogas prescritas, que não fazem parte do arsenal descrito em diretrizes do tratamento dessa doença. Tão pouco há evidências na literatura que justifiquem o uso exclusivo das mesmas. Também não há menção que o paciente tenha usado as drogas padronizadas respeitado as diretrizes de abordagem terapêuticas da OA,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

incluindo as disponíveis pelo SUS.

Vale ressaltar que no tratamento de AO o objetivo deve ser diminuir a incapacidade, controlar a dor e edema; melhorar a qualidade de vida.

IV – REFERÊNCIAS:

1. 2019 American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis 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/>



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

[imagens/pdf/2018/janeiro/04/Portaria-Conjunta-15-PCDT-da-AR-11-12-2017.pdf](#).

6. Singh JA, Noorbaloochi S, MacDonald R, Maxwell LJ. Chondroitin for osteoarthritis. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2015, Issue 1. Art No: CD005614. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005614.pub2/epdf/full>.

7. Towheed T, Maxwell L, Anastassiades TP, Shea B, Houpt JB, Welch V, Hochberg MC, Wells GA. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2005, Issue 2. Art No: CD002946. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002946.pub2/epdf/full>.

8. Henrotin Y, Malaise M, Wittoek R, De Vlam K, Brasseur JP, Luyten FP, Jiangang Q, Van Den Berghe M, Uhoda R, Bentin J, De Vroey T, Ercicum L, Donneau AF, Dierckxsens Y. Bio-optimized Curcuma longa extract is efficient on knee osteoarthritis pain: a double-blind multicenter randomized placebo controlled three-arm study. **Arthritis Res Ther**. 2019; 21(1). Disponível em: <https://arthritis-research.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13075-019-1960-5>.

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

10. Disfor Artro Biolab. 2p. Disponível em: https://www.standout.com.br/biolab/p/00ORaAA7_8l,/antioxidante/disfor-artro.

11. BONE Cellerafarma. 2p. Disponível em: <https://www.cellerafarma.com.br/wp-content/uploads/2019/06/BONE.pdf>.

V – DATA:

27/11/2019

NATJUS - TJMG