



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 542/2020

Vitória, 23 de março de 2020

Processo n^o [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2^a Vara da Comarca de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre os medicamentos: **Motilex[®] (colágeno hidrolisado)**, **Proso[®] (citrato de cálcio 500mg + Vitamina D3 5mcg +vitamina K2+ magnésio)**, **Sany[®] D 7000 UI (colecalciferol – vitamina D)** e **Motix[®] (Arnica Montana D2 + Associação)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial, e laudos médicos SUS juntados aos autos emitidos pelo Dr. Gilberto Giuberti, a Requerente apresenta lombociatalgia crônica agudizada, crise álgica e osteopenia. Apresenta claudicação intermitente e dificuldade de deambular. CID 10: M54.1 e R52.2.
2. Consta documento do município de Pancas informando que os medicamentos pleiteados não estão padronizados não listas oficiais de medicamentos do SUS.
3. Consta prescrição dos medicamentos pleiteados emitida em receituário do SUS.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **dor lombar** constitui uma causa frequente de morbidade e incapacidade, sendo sobrepujada apenas pela cefaleia na escala dos distúrbios dolorosos que afetam o homem. No entanto, quando do atendimento primário por médicos não-especialistas, para apenas 15% das lombalgias e lombociatalgias, se encontra uma causa específica.
2. As dificuldades do estudo e da abordagem das **lombalgias e lombociatalgias** decorrem de vários fatores, dentre os quais, podem ser mencionados a inexistência de uma fidedigna correlação entre os achados clínicos e os de imagem; ser o segmento lombar inervado por uma difusa e entrelaçada rede de nervos, tornando difícil determinar com precisão o local de origem da dor, exceto nos acometimentos radiculomédulares; pelo fato das contraturas musculares, frequentes e dolorosas, não se acompanharem de lesão histológica demonstrável; e, por serem raramente cirúrgicas, há escassas e inadequadas informações quanto aos achados anatômicos e histológicos das estruturas possivelmente comprometidas, o que torna difícil a interpretação do fenômeno doloroso.
3. Tais fatos fazem da caracterização etiológica da síndrome dolorosa lombar um processo eminentemente clínico, onde os exames complementares devem ser solicitados apenas para confirmação da hipótese diagnóstica.
4. Do ponto de vista evolutivo, as lombalgias, lombociatalgias e ciáticas podem ser caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. A lombalgia idiopática, antigamente assim chamada, pois não se achava um substrato para sua causa, e que hoje é denominada de lombalgia mecânica comum, ou lombalgia inespecífica, é a forma anatomoclínica inicial de apresentação e a mais prevalente das causas de natureza mecânico-degenerativa.

5. A **Osteopenia** consiste na diminuição da densidade mineral dos ossos, precursora da osteoporose. O diagnóstico é definido a partir da avaliação densitométrica, onde a Osteopenia foi definida pela presença de DMO com score *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS).
6. Atualmente, o diagnóstico é confirmado pela densitometria óssea. A densitometria de dupla energia baseada em raios X (DEXA) é técnica eficaz, sendo considerada hoje em dia como o “padrão ouro” em relação à densitometria óssea.
7. A densitometria óssea está bem indicada em: mulheres com deficiência de estrogênios e com fatores de risco para a osteoporose, em indivíduos com terapêutica prolongada com glicocorticóides, em indivíduos com anormalidades na coluna vertebral, em indivíduos com hiperparatireoidismo primário, e como controle do tratamento.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento de eleição das lombalgias e lombociatalgias é sempre conservador em sua maioria, englobando o repouso, a perda de peso, mudanças de hábito de vida, entre elas atividade física específica, uso de calçados adequados etc. Além disso o uso de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides para o controle da dor. Os casos que não respondem se pode optar pelo uso de corticoides, inclusive



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

infiltrações nas discopatias.

2. O tratamento de primeira linha para dor crônica inclui os analgésicos e AINES (antiinflamatórios não esteroidais). O uso de opioides deve ficar reservados aos pacientes refratários aos demais fármacos. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão esta condição deve ser prontamente tratada com o uso de antidepressivos.
3. Os fármacos relaxantes musculares podem ser utilizados apenas por curto período em casos de dor crônica agudizada. O uso crônico é, portanto, desaconselhado. Em relevante meta-análise, foram reunidos 30 ensaios clínicos randomizados, dos quais 23 apresentavam excelente qualidade, incluindo relaxantes musculares benzodiazepínicos e não benzodiazepínicos no tratamento da lombalgia aguda. Ao final, os autores concluíram que todos os tipos de relaxantes musculares foram superiores ao placebo no alívio agudo da lombalgia, apresentando um risco relativo de 0,80 (IC 95%; 0,71-0,89) para ocorrência de dor entre 2-4 e 0,49 (IC 95%; 0,25-0,95) para eficácia global.
4. No entanto, os efeitos adversos foram frequentes, especialmente sonolência e tontura (RR= 2,04; IC 95%; 1,23-3,37), inviabilizando seu uso por longo prazo. Consequentemente, relaxantes musculares são desaconselhados nos casos de dor crônica.
8. A base do tratamento da dor neuropática e outras dores crônicas refratárias aos analgésicos e AINES envolve portanto o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina, obedecendo à seguinte sequência:
 - Antidepressivos tricíclicos;
 - Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais;



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Antidepressivos tricíclicos + gabapentina;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.
9. Ressalta-se ainda, que atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local, massagem, reabilitação e/ou fisioterapia podem ser utilizados em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado. Uma meta-análise concluiu que esses tipos de tratamentos não farmacológicos são alternativas eficazes no tratamento de dores musculares ou nociceptivas.
10. As decisões acerca da terapia farmacológica nas mulheres com **osteopenia** no período pós-menopausa devem ser tomadas levando-se em consideração o longo período de tratamento (pelo menos 5 a 10 anos e algumas vezes indefinidamente), seu substancial custo e risco de efeitos colaterais. Se, associado à osteopenia, houver o uso prolongado de glicocorticóides, a terapia farmacológica está claramente indicada (Grau de Evidência 1A). Na ausência dessa associação, aconselha-se combinar o seguimento clínico com avaliação periódica da DMO.
11. A avaliação do tratamento farmacológico de mulheres no período pós-menopausa com osteopenia é aconselhado naquelas com alto risco de fraturas (Grau de Evidência 2B). Um ponto de corte razoável para considerar esse tratamento custo-efetivo traduz-se numa probabilidade de fratura de quadril maior ou igual a 3,0 em 10 anos.
12. Portanto, caso no seguimento seja demonstrada perda óssea que exceda aquela refletida pela variabilidade atribuída ao equipamento de medida, a terapia farmacológica pode ser considerada para prevenção de perda óssea adicional, porém sem evidência científica da redução absoluta do risco de fraturas.
13. O aumento de consumo de alimentos ricos em cálcio, a prática de atividade física supervisionada, bem como a exposição ao sol são medidas não farmacológicas fundamentais no tratamento da osteopenia. Em alguns casos, a suplementação de cálcio e vitamina D pode ser necessária.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO PLEITO

1. **Motilex® (Colágeno hidrolisado):** Trata-se de suplemento nutricional a base, principalmente, de colágeno. O colágeno é uma proteína vital na matriz estrutural da maioria dos tecidos e órgãos, auxiliando na resistência e manutenção da pele, unha e cabelos. Indicado para tratamento de Artrite Reumatoide, pós-operatório e cirurgias articulares, tratamento e prevenção de osteoartrite. O colágeno é uma proteína de origem animal, presente em carnes vermelhas, frango e peixe. A suplementação é recomendada a pessoas com uma dieta carente em proteína animal e contraindicada a indivíduos com insuficiência renal.
2. **Proso® (citrato de cálcio 500mg + Vitamina D3 5mcg +vitamina K2+ magnésio):** trata-se de suplemento vitamínico mineral desenvolvido especialmente para atender às necessidades de Cálcio do organismo. Importante para adolescentes, jovens, mulheres no climatério e idosos. O cálcio é um importante coadjuvante no tratamento e prevenção da osteoporose e osteopenia.
3. **Sany D® (colecalfiferol):** é um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D.
4. **Motix® (Arnica Montana D2 + Associação):** é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente informamos que os medicamentos pleiteados não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

2. Em relação ao medicamento **Motilex® (colágeno hidrolisado)**, cabe informar que o papel do colágeno é baseado no fato de que o mesmo constitui uma fonte rica em aminoácidos que são utilizados na síntese da matriz das cartilagens. Entretanto, após busca na literatura científica disponível, **não foram encontradas evidências de que o medicamento possua perfil de eficácia e segurança comprovado**, que sustente sua utilização no tratamento da condição que aflige a Requerente, por exemplo.
3. Vale ainda lembrar que o tratamento conservador das doenças articulares vai além do tratamento medicamentoso, **incluindo perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico**.
4. Adicionalmente, reforçamos que para os casos não responsivos a terapia conservadora não farmacológica e com analgésicos e anti-inflamatórios, a utilização de injeção de corticoide intra-articular pode ser uma alternativa eficaz ao tratamento ou a cirurgia, levando sempre em consideração o grau das lesões e refratariedade ao tratamento conservador.
5. Quanto aos medicamentos **Proso® (citrato de cálcio 500mg + Vitamina D3 5mcg +vitamina K2+ magnésio)** e **Sany® D 7000 UI (colecalfiferol – vitamina D)**, cabe informar que são disponibilizados na rede municipal de saúde, nas Farmácias das Unidades Básicas os medicamentos **Carbonato de cálcio 1.250 mg (500 mg de cálcio)**, **Carbonato de cálcio + colecalfiferol 1.250 mg (500 mg de cálcio) + 200 UI**, **Carbonato de cálcio 1.250 mg (500 mg de cálcio) + 400 UI**, **Carbonato de cálcio 1.500 mg (600 mg de cálcio) + 400 UI** e **Fosfato de cálcio tribásico + colecalfiferol (600 mg de cálcio) + 400 UI**, sendo considerados, portanto, alternativas terapêuticas para o caso em tela.
6. Não constam nos autos relato de impossibilidade de uso do medicamento Carbonato de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Cálcio + Colecalciferol padronizado e disponível no SUS, nas apresentações supracitadas.

7. De acordo com as evidências científicas disponíveis, a instituição de tratamento medicamentoso em pacientes com **osteopenia** deve ficar reservado a pacientes com alto risco de fraturas e refratários ao tratamento não farmacológico, que inclui dieta rica em cálcio e vitamina D, atividade física e exposição solar. Nesses casos, inicialmente deve ser tentada a terapia de reposição hormonal e suplementação de cálcio associado a vitamina D. **Para os pacientes que progridem mesmo após aplicação dessas medidas os bifosfonatos são a classe de drogas de primeira escolha no manejo da osteopenia.** Estes medicamentos demonstraram ser capazes de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária e são disponibilizados na rede municipal e saúde.
8. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente das prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, como “**Proso**®”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).
9. Como possíveis alternativas ao medicamento **Motix**® (**Arnica Montana D2 + Associação**), estão padronizados na RENAME 2020 e disponíveis rede municipal de saúde **os medicamentos fitoterápicos** indicados para o tratamento da dor e inflamações, bem como coadjuvante nos casos de artroses, sendo eles: a própria garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*) bem como o **Salgueiro** (*Salix alba L.*) e **Unha-de-gato** (*Uncaria tomentosa*). Para alívio da dor estão disponíveis também na rede municipal os analgésicos como o **Paracetamol e a Dipirona e os**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

antiinflamatórios não-esteroidais (AINE's) como o Ibuprofeno e Ácido acetilsalicílico. Salienta-se que tais medicamentos padronizados possuem perfil de eficácia e segurança elucidado e podem ser utilizados para tratamento da condição em questão.

10. Todavia, na documentação encaminhada a este Núcleo, não consta se a paciente possui adesão ao tratamento não farmacológico, não constam relatos de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, informando quais os medicamentos foram utilizados, a dose e período de tratamento, bem como se houve melhora ou piora do quadro clínico quando em uso apenas dos medicamentos padronizados associados ao tratamento não farmacológico, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.

11. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados consistem em únicas alternativas de tratamento para o caso em tela, considerando que não há descrição que comprove a impossibilidade da paciente se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, em conjunto as terapias não-farmacológicas.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

TOWHEED T.E.; MAXWELL L.; ANASTASSIADES T.P.; SHEA B.; HOUP T J; ROBINSON V.; HOCHBERG M.C.; WELLS G.; Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. **Cochrane Database Syst Rev.**, v. 18, n. 2, 2005.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 190/2010** [GLUCOSAMINA: atualização do uso da glicosamina]. Vitória, julho 2010.

ALMEIDA, Eduardo N.G. Ortopedia SP. Disponível em: <<http://ortopediasp.com.br/joelho/62.html>>. Acesso: em 23 março 2020.

ZABEU, J.L.A. et al. Projeto Diretrizes. Artrose de Joelho: Tratamento Cirúrgico. Associação SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em: <http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf>. Acesso: em 23 março 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094-1095.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010**. Vitória, novembro 2010.