



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 888/2019

Vitória, 11 de junho de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado especial Criminal da Comarca de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre o medicamento: **Artoglico® 1,5g (sulfato de glicosamina)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Petição inicial a Requerente necessita do medicamento para seu tratamento.
2. Às fls. 08 consta receituário com prescrição médica do medicamento Artoglico® 1,5g (sulfato de glicosamina), dissolver 1 envelope em um copo de água e tomar 1 vez ao dia.
3. Às fls. 09, consta laudo médico emitido em 28/05/2019, com relato de paciente com doenças degenerativas em várias articulações, sendo mais pronunciada na coluna lombar, portanto, paciente seria beneficiada pelo uso contínuo de glicosamina 1,5g em doses diárias de maneira contínua.
4. Consta documento do município às fls. 10 com informação de que o medicamento Artoglico® (sulfato de glicosamina) não pertencem ao elenco da REMUME.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a 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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da



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

Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

5. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
6. A Portaria No 399 de 22 de fevereiro de 2006 divulga o Pacto pela Laude 2006–Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestapo, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização e garantir a integralidade na atenção a saúde, ampliando o conceito de cuidado a saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.

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**



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

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.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento de eleição das **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 esteróides para o controle da dor. Os casos que não respondem se pode optar pelo uso de corticoides, inclusive infiltrações nas discopatias.
2. O tratamento cirúrgico está reservado para aqueles casos que não respondem ao tratamento conservador ou que apresentem déficit neurológico grave agudo, como na Síndrome da Cauda Equina.
3. A dor é o sintoma cardinal, embora não esteja sempre presente em pacientes com achados radiológicos de **osteoartrose**. Geralmente tem início insidioso, de intensidade leve a moderada, piorando com o uso das articulações envolvidas e aliviando com repouso. Inicialmente a dor é intermitente, autolimitada e aliviada com



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

analgésicos comuns, mas com longa evolução torna-se persistente e muitas vezes refratária aos analgésicos e anti-inflamatórios.

4. Os objetivos do tratamento são controlar a dor em repouso ou movimento, preservar a função articular e evitar a limitação física, além de promover qualidade de vida e autonomia, quando possível. O tratamento deve ser individualizado e seus princípios gerais são: aliviar os sintomas, manter e/ou melhorar a função, limitar a incapacidade física e evitar toxicidade dos fármacos. A terapia pode ser não-farmacológica ou farmacológica.
5. A terapia não-farmacológica inclui perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico. O tratamento farmacológico deve ser iniciado com analgésicos não-opioides, tais como o paracetamol, considerando ser o fármaco de primeira escolha no alívio da dor. Os anti-inflamatórios não-esteróides (AINES), tais como ibuprofeno, podem ser empregados em doses baixas (doses analgésicas) nas situações em que o paciente não estiver respondendo ao controle dos sintomas com paracetamol ou analgésicos simples ou quando houver a presença de componente inflamatório significativo ou inflamação instalada.
6. Em situações onde há risco de efeitos adversos com o uso prolongado dos AINES, especialmente em idosos, o emprego cauteloso de inibidores específicos de COX-2 pode ser uma opção.
7. O tratamento cirúrgico, muitas vezes, pode se tornar necessário devido ao processo de cronicidade e aumento da dor e da limitação funcional do paciente. As técnicas mais utilizadas são as osteotomias que são usadas para corrigir uma alteração biomecânica, como o joelho varo. As artroplastias totais que substituem a estrutura articular e diminuem a dor, além de melhorar a função, e as artrodeses que são pouco comuns, sendo realizadas basicamente para aliviar a dor e restaurar a estabilidade da articulação.
8. Para pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias



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

conservadoras, deverá ser avaliada a indicação cirúrgica.

DO PLEITO

1. **Artoglico® (sulfato de glicosamina):** possui como substância ativa o sulfato de glicosamina, sendo o mesmo produzido pelo laboratório Aché (Biossintética). Os ensaios clínicos com sulfato de glicosamina sugerem a existência de efeito positivo sobre os sintomas, além da melhora da função articular em pacientes com osteoartrite leve a moderada, porém as evidências do uso em longo prazo são escassas e limitadas. A glicosamina parece ser bem tolerada, mas sua segurança em longo prazo também é incerta.

1.1 De acordo com a Nota Técnica 34/2012 do Ministério da Saúde em uma metanálise realizada por Wandel et al. 2010 foi comparado o efeito da glicosamina, condroitina e placebo em pacientes com osteoartrite no quadril e no joelho. **Esse estudo concluiu que comparando com placebo, a glicosamina, condroitina e sua associação, não reduz a dor articular ou tem algum efeito no estreitamento do espaço articular. Dessa forma, recomenda que autoridades de saúde não devem cobrir os custos dessas preparações.**

1.2 Ainda na Nota Técnica, estudo de Scott e Kowalczyk, 2009, conclui que a efetividade da glicosamina e condroitina para o tratamento da artrose no joelho e no quadril é desconhecida. Outro estudo realizou uma busca na literatura e localizou inúmeras revisões sistemáticas, sendo a mais recente e de melhor qualidade publicada em 2010 no British Medical Journal (BMJ). **Essa revisão incluiu dez estudos com 3.803 pacientes e demonstrou que a condroitina e a glicosamina (glucosamina), combinadas ou isoladamente não reduzem a dor articular ou apresentam qualquer efeito positivo na articulação. Dessa forma, o estudo concluiu que a**



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

condroitina e a glucosamina não têm efetividade no tratamento da osteoartrite e seu uso deve ser desestimulado.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Artoglico® (sulfato de glicosamina)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Valemo-nos da ocasião para informar que, apesar de não haver nas listagens padronizadas do SUS substituto específico ao medicamento **Sulfato de glicosamina**, considerando que as evidências do uso deste em longo prazo são escassas e limitadas, bem como sua segurança em longo prazo é incerta, conforme já descrito no tópico “Pleito”, entende-se que não deva fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.
3. Ressaltamos portanto que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida da paciente. Assim, para alívio da dor estão disponíveis na rede municipal de saúde e padronizados na RENAME 2018, analgésicos como o Paracetamol e também anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE's) como o Ibuprofeno e Ácido acetilsalicílico, além dos medicamentos fitoterápicos indicados para o tratamento da dor e inflamações, bem como coadjuvante nos casos de artroses, sendo eles: garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*), Salgueiro (*Salix alba* L.) e Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa*). Todos apresentam ação anti-inflamatória, com segurança e eficácia **comprovadas por estudos clínicos para o tratamento da de artroses** e alguns com ação imunomoduladora. Esses medicamentos estão disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município.
4. Vale lembrar que o tratamento conservador vai além do tratamento medicamentoso.



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

Ademais, frisa-se que segundo as evidências disponíveis, para casos refratários ao tratamento conservador, deve ser avaliada a intervenção cirúrgica como alternativa de tratamento, levando sempre em consideração o grau das lesões.

5. Esclarecemos ainda que, segundo a ANVISA, “**Alternativa Terapêutica** são medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, espera-se que tenha o mesmo efeito terapêutico”.
6. No entanto, cabe ressaltar que no laudo médico anexado aos autos, não constam informações sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, o período de utilização, a dose empregada e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas, e ainda, se há indicação ou mesmo adesão por parte da paciente ao tratamento não farmacológico, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
7. Ressalta-se que os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de **impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovadas)** das alternativas terapêuticas padronizada na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Entende-se que na rede pública de saúde está disponível vasto arsenal terapêutico, assim considerando que não há informações de tentativa prévia de utilização das opções padronizadas (dose, período de uso, associações utilizadas), bem como considerando as evidências limitadas sobre o medicamento pleiteado, este Núcleo



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

entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização pelo serviço público, uma vez que, frente a tudo o que já foi exposto, este Núcleo entende que, de acordo apenas com os documentos anexados aos autos, o medicamento pleiteado não pode ser considerado como única alternativa de tratamento para o caso em tela.

2. Reforçamos que, sempre que possível, os profissionais de saúde (principalmente os do SUS) devem fazer a opção pelos medicamentos e apresentações farmacêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento, ao passo que não oneram a máquina judiciária.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.



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

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf>. Acesso em: 11 de junho maio 2019.

TOWHEED T.E. et al. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. **Cochrane Database Syst Rev.**, v. 18, n. 2, 2005.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Disponível em: <http://www.reumatologia.com.br/index.asp?Perfil&Menu=DoencasOrientacoes&Pagina=noticias/in_noticias_resultados.asp&IDNoticia=247>. Acesso em: 11 de junho maio 2019.

BIEGSTRAATEN M, VAN SCHAİK IN. [Pregabalin in the treatment of neuropathic pain]. **Ned Tijdschr Geneesk**, v. 151, n. 28, p. 1561-5, 2007.

WATSON CP, GILRON I, SAWYNOK J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. **Pain Research and Management**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.

TOWHEED T.E. et al. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. **Cochrane Database Syst Rev.**, v. 18, n. 2, 2005.