



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 898/2019

Vitória, 13 de junho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriel da Palha – MM. Juíza de Direito Dra. Livia Regina Savergnini Bissoli Lage – sobre os medicamentos: **Arpadol® 400mg (Harpagophytum procumbens)**, **Algi articular® 30 mg (peptídeo bioativo de colágeno)** e **Miosan® CAF 5mg (ciclobenzaprina + cafeína)**.

I – RELATÓRIO

1. **Primeiramente cabe esclarecer que apesar do documento com encaminhamento ao NAT ter sido emitido em 05/02/19, somente foi enviado a este Núcleo, via correio eletrônico, em 12/06/19.**
2. De acordo com a Petição Inicial, e laudo médico SUS juntado aos autos emitido em 14/01/19 pelo Dr. Gilberto Giuberti, a Requerente apresenta lombociatalgia crônica agudizada, lesão do manguito rotador em ombro D e E, cursando com artrose e hérnia de disco lombar protusa com compressão articular. Apresenta claudicação intermitente e crise algica. CID 10: M54.1 e R52.2.
3. Consta documento do município de São Gabriel da Palha às fls. 13 informando que os medicamentos pleiteados não estão padronizados não listas oficiais de medicamentos do SUS.
4. Consta prescrição dos medicamentos pleiteados emitida em receituário do SUS.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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 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-constantemente da RENAME vigente no SUS.



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

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 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



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

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 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 congênicas, 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.

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 infiltrações nas discopatias.
2. O tratamento de primeira linha para dor crônica inclui os analgésicos e AINES (anti-inflamatórios 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



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

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.
5. 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;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.
6. 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.



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

DO PLEITO

1. **Arpadol® (*Harpagophytum Procumbens*):** medicamento fitoterápico usado no tratamento da dor lombar baixa aguda e como coadjuvante nos casos de osteoartrite. Apresenta ação anti-inflamatória.
2. **Algi articular® (peptídeo bioativo de colágeno):** um suplemento alimentar em pó à base de peptídeos bioativos de colágeno associado a vitaminas e minerais.
3. **Miosan® CAF 5mg (ciclobenzaprina + cafeína):** é um relaxante muscular destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrose escapuloumbral, cervicobraquialgias, no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento fitoterápico ***Harpagophytum Procumbens* (princípio ativo do medicamento Arpadol®)** está indicado para o caso em tela e está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo a competência de fornecimento da rede municipal de saúde. Assim, este Núcleo entende que esse medicamento deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso.
2. Considerando documento do município às fls. 13 informando que o medicamento ***Harpagophytum Procumbens*** não está padronizado na REMUME e nem na RENAME, deve-se frisar que, de acordo com a Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013 e a Resolução CIB no 200/2013 de 02 de setembro de 2013, **cabe ao município de São Gabriel da Palha a regularidade no fornecimento de todos os medicamentos constantes na RENAME 2018 e pactuados junto ao Estado, através do manutenção do estoque para atender as necessidades**



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

dos municípios.

3. Pontuamos ainda que, apesar de estar padronizado na **RENAME 2018**, os municípios possuem a liberdade de padronizar na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) os medicamentos distribuídos baseados na lista Nacional, bem como considerando o perfil epidemiológico e as necessidades da sua população local. Não obstante, caso um munícipe necessite do referido medicamento, como o caso em tela, cabe ao município imediatamente providenciar o fornecimento do mesmo, independente da sua padronização local.
4. Esclarecemos ainda que para o recebimento gratuito de medicamentos em maneira geral na rede pública de saúde, 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 “**Arpadol®**”, o qual se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 – permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).
5. Já os medicamentos **Algi articular® 30 mg (peptídeo bioativo de colágeno) e Miosan® CAF 5mg (ciclobenzaprina + cafeína)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
6. Em relação ao medicamento **Algi articular® (peptídeo bioativo de colágeno)** 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



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

Requerente, por exemplo. Assim, cabe mencionar a posição do membro da Sociedade Brasileira de Reumatologia, Dr. Francisco Airton Rocha, quem afirma que “não há nenhum dado científico que mostre que as articulações carecem de colágeno”.

7. 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.**
8. 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.
9. Considerando laudo médico é possível depreender que a prescrição medicamentosa se deve ao tratamento paliativo da dor. Assim, apesar de não haver nas listagens padronizadas do SUS substitutos específicos ao medicamento **Miosan® CAF 5mg (ciclobenzaprina + cafeína)**, cumpre informar que estão disponíveis na rede estadual de saúde e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento da dor crônica, os medicamentos: **gabapentina, bem como os opioides codeína, morfina e metadona**. Ademais está padronizado na Relação Estadual de Medicamentos o **tramadol (também opioide)** e na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina**, bem como analgésicos não opioides como o **paracetamol e dipirona**, além do anti-inflamatório **ibuprofeno**, sendo todas essas opções terapêuticas para o tratamento da condição que acomete a paciente.
10. Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a **associação** dos medicamentos **Amitriptilina e Gabapentina** é considerada o tratamento de **primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas.**
11. Para o tratamento da dor lombar, uma revisão da literatura relata que a fisioterapia



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

tem importante papel na diminuição do impacto dos sintomas na vida dos pacientes por meio de várias abordagens terapêuticas, melhorando a sua capacidade funcional e contribuindo para a manutenção de sua qualidade de vida.

12. Cabe ressaltar que **não constam informações sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, com detalhamento dos medicamentos utilizados previamente, o período de utilização, a dose empregada, associações 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 demais opções padronizadas e disponíveis (associadas ao tratamento não farmacológico), informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.**
13. 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. **Reforçamos que apesar do documento com encaminhamento ao NAT ter sido emitido em 05/02/19, somente foi enviado a este Núcleo, via correio eletrônico, em 12/06/19.**
2. Frente ao exposto e considerando que o medicamento *Harpagophytum Procumbens* (princípio ativo do produto de marca específica “Arpadol®”) **está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)**, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e portanto sob a **competência de**



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

fornecimento da rede municipal de saúde, este Núcleo entende que **deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do Município**, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso aos mesmos, já que **cabe ao Município de São Gabriel da Palha a regularidade no fornecimento dos medicamentos padronizados para os casos em que haja apresentação de receituário médico em conformidade com a DCB e com as apresentações farmacêuticas padronizadas**, por este ser o responsável pela gestão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013.

3. Quanto aos medicamentos **Algi articular® 30 mg (peptídeo bioativo de colágeno) e Miosan® CAF 5mg (ciclobenzaprina + cafeína)**, frente ao exposto e com base 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 em conjunto as terapias não-farmacológicas. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos não padronizados ora pleiteados, no presente momento, para atendimento ao caso em tela.**



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 13 junho 2019.

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 13 junho 2019.

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, 2018.

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.