



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1350/2019

Vitória, 27 de agosto de 2019

Processo Nº [REDACTED] impetrado
por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – Juiz de Direito [REDACTED] – sobre os medicamentos: **Vimovo[®] 500 + 20mg (naproxeno + esomeprazol)**, **Perosteo[®] (citrato malato de cálcio 250mg + vitamina D3 2,5mcg)** e **Paco[®] 500 + 30mg (codeína 30mg + paracetamol 500 mg)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico SUS juntado aos autos, emitido em 25/07/19, a paciente 60 anos, portadora de escoliose e artrose acentuada na coluna lombar com limitação funcional e em tratamento medicamentoso. CID M 51.3 e M 51.7.
2. Consta prescrição dos medicamentos pretendidos, em receituário do SUS emitido na mesma data.

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).



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

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 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

DA PATOLOGIA

1. A **Artrose, Osteoartrose ou osteoartrite** é o resultado de eventos tanto biológicos quanto mecânicos que desestabilizam o acoplamento normal da degradação e síntese



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

- da cartilagem articular e osso subcondral. Ocorrem modificações morfológicas, bioquímicas, moleculares e biomecânicas das células e matrizes cartilaginosas, levando ao amolecimento, fibrilação, ulceração e perda da cartilagem articular.
2. Ela afeta mais comumente os joelhos, o quadril, as mãos e as articulações apofisárias espinhais. A artrose de joelho (osteoartrite de joelho) ou gonartrose é a localização periférica mais comum desta enfermidade.
 3. É caracterizada pela presença de: dor, espasmos musculares, rigidez, limitação do movimento, desgaste e fraqueza muscular, tumefação articular, deformidades, crepitação e perda de função. Durante a inflamação ocorre calor, rubor, tumefação e dor.
 4. O indivíduo tipicamente acometido é obeso, de meia-idade ou idoso e se queixa de dor e rigidez articular acompanhadas por limitação funcional. O desenvolvimento da osteoartrose é, lento, irregular, imprevisível. Provoca uma invalidez dolorosa, lentamente progressiva, diminuindo as capacidades funcionais do indivíduo provocando alterações em todo complexo articular, podendo até mesmo levar a destruição da articulação.

DO TRATAMENTO

1. 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 analgésicos comuns, mas com longa evolução torna-se persistente e muitas vezes refratária aos analgésicos e anti-inflamatórios.
2. 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



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

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.

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Para pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliada a indicação cirúrgica.

DO PLEITO

1. **Paco[®] (codeína 30mg + paracetamol 500 mg):** trata-se de uma associação de paracetamol + codeína, ambos analgésicos de ação central. Indicado para o alívio de



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

dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico.

2. **Vimovo® 500 + 20mg (naproxeno + esomeprazol):** trata-se de medicamento composto por dois medicamentos, o naproxeno e o esomeprazol. O esomeprazol liberado no estômago para redução da quantidade de ácido que seu estômago produz, e o naproxeno, por ser revestido por uma camada resistente ao ambiente ácido do estômago, é liberado no intestino delgado. Indicado para alívio dos sintomas no tratamento da artrite reumatoide (inflamação das articulações), osteoartrite (artrite degenerativa – erosão da cartilagem das articulações) e espondilite anquilosante (inflamação das articulações da coluna vertebral), em pacientes com risco de desenvolver úlceras gástricas (no estômago) ou duodenais (no duodeno) associadas ao uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

3. **Perosteo® (citrato malato de cálcio 250mg + vitamina D3 2,5mcg):** trata-se de suplemento vitamínico-mineral composto por cálcio citrato malato associado à vitamina D.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Vimovo® 500 + 20mg (naproxeno + esomeprazol)**, **Perosteo® (citrato malato de cálcio 250mg + vitamina D3 2,5mcg)** e **Paco® 500 + 30mg (codeína 30mg + paracetamol 500 mg)** 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.

2. Em relação ao medicamento **Naproxeno** (um dos dois princípios ativos do produto **Vimovo®** ora pleiteado), cumpre esclarecer que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida de pacientes com **artrose**, assim conforme já informado no tópico “tratamento”, o



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

tratamento de primeira linha para **artrose** inclui os analgésicos e AINES. Destaca-se portanto que na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018) está padronizado o analgésico paracetamol e também os anti-inflamatórios não esteroidais (AINE's) **Ibuprofeno e o Ácido acetilsalicílico 500mg**, disponíveis na rede municipal de saúde, sendo considerados alternativas terapêuticas igualmente eficazes para o tratamento da condição em questão.

3. Destacamos que o anti-inflamatório Ibuprofeno pertence à mesma classe farmacológica do **Naproxeno, com semelhante mecanismo de ação e indicações clínicas**.
4. No que tange ao **Esomeprazol** (um dos dois princípios ativos do produto **Vimovo**[®] ora pleiteado), primeiramente cumpre esclarecer que nos documentos médicos anexados aos autos, não está clara a intenção terapêutica desse medicamento uma vez que o mesmo é indicado para o tratamento de patologias gastroesofágicas.
5. Assim, caso o paciente em tela apresente algum problema gastroesofágico associado ao quadro de enfermidade óssea que comprove a necessidade de uso de um medicamento inibidor da bomba de prótons, esclarecemos que está padronizado na RENAME e disponível na rede municipal de saúde, o medicamento Omeprazol (**mesma classe terapêutica do esomeprazol** – também Inibidor da bomba de prótons).
6. Cabe frisar que o Esomeprazol e o Omeprazol possuem a mesma eficácia terapêutica (quando utilizados de maneira correta), mesmo mecanismo de ação e pertencem a mesma classe farmacológica. Não foram localizadas evidências consistentes que comprovem a superioridade quanto a eficácia e segurança do medicamento pleiteado frente a alternativa terapêutica padronizada.
7. Quanto ao medicamento **Perosteo**[®] (**citrato malato de cálcio 250mg + vitamina D3 2,5mcg**), esclarecemos que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) contempla as seguintes alternativas terapêuticas: **Carbonato de cálcio 1250mg (500mg de cálcio), Carbonato de cálcio 1250 mg+colecalfiferol 200UI Carbonato de cálcio 1250mg+colecalfiferol 400UI, Carbonato de**



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

cálcio 1500mg+colecalfiferol 400UI (substitutos diretos do medicamento pleiteado), disponibilizados nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde do município.

8. Quanto a associação medicamentosa de **Paco[®] (codeína 30mg + paracetamol 500 mg)** urge esclarecer que estão padronizados na rede pública de saúde os dois fármacos componentes dessa associação medicamentosa, porém na forma não associada: a **codeína 30mg (competência estadual)** e o **paracetamol 500mg (competência municipal)**. Os dois fármacos estão indicados para o tratamento da dor crônica, porém, relevante frisar que, além de não haver descrição na literatura científica de diferença de eficácia, **não consta nos autos relato de impossibilidade de uso dos mesmos na forma não associada.**
9. Cabe ainda informar que estão contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento da Dor Crônica e disponíveis na rede estadual de saúde para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica (CID's R52, R52.1, e R52.2, respectivamente), além da **codeína**, os medicamentos: **gabapentina, morfina, metadona e tramadol, todos na forma não associada.** Já na rede municipal de saúde, está disponível o medicamento, **além do Paracetamol**, a **Amitriptilina 25mg** (antidepressivo também utilizado no tratamento de dores crônicas), assim como o anti-inflamatório **Ibuprofeno, dentre outros. Todos esses medicamentos podem ser considerados alternativas terapêuticas ao tratamento da condição da paciente em questão.**
10. Pontuamos que, para o recebimento de medicamentos na rede pública de saúde é necessário que a prescrição contenha o nome do princípio ativo segundo a DCB (Denominação Comum Brasileira), **não sendo permitida a disponibilização mediante prescrição que contenha o nome do chamado medicamento “de marca” (como, por exemplo, no caso em tela, prescrição com a nomenclatura do**



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

nome fantasia, como Paco[®], demonstrando a especificação por laboratório farmacêutico).

- 11. A aquisição de marcas específicas fere a Lei de Licitações nº 8666/93, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca.**

- 12. Desta feita, cumpre destacar que o laudo médico juntado aos autos não presta nenhuma informação se a paciente já fez uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública citados acima, informando os medicamentos especificamente utilizados, a dose e período de tratamento ou impossibilidade de uso, assim como informações a respeito da adesão da paciente ao tratamento não farmacológico (terapia física, fortalecimento muscular, além do tratamento fisioterápico), informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado.**

- 13. Vale lembrar que o tratamento conservador dessas doenças vai além do tratamento medicamentoso, incluindo perda de peso, terapia física e fortalecimento muscular.**

- 14. 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 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.**



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

IV – CONCLUSÃO

1. Considerando o vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde para o tratamento da patologia que acomete a requerente, considerando que não constam informações sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas (dose, período de uso e associações) e adesão ao tratamento não farmacológico (perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, além do tratamento fisioterápico), que demonstre impossibilidade (falha terapêutica ou contraindicação absoluta) de uso dos medicamentos padronizados, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição dos medicamentos não padronizados, por parte do serviço público de saúde.**
2. Reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde (principalmente os do SUS) devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados 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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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.



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

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. *Clinical Evidence*. London, 2011.
Disponível em:
<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.
Acesso em: 27 de agosto 2019.

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.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:
<http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 27 de agosto 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em:
<http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf>. Acesso em: 27 de agosto 2019.

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.