



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 **Gonartrose (também chamada de osteoartrose, osteoartrite ou artrose de joelho)** é o resultado de eventos tanto biológicos quanto mecânicos que



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

- desestabilizam o acoplamento normal da degradação e síntese 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. A Gonartrose 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.
 3. O indivíduo tipicamente acometido é obeso, de meia-idade ou idoso e se queixa de dor e rigidez articular acompanhadas por limitação funcional.
 4. O desenvolvimento da gonartrose 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.
 5. De acordo com a *International Association for the Study of Pain (IASP)*, dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).
 6. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norteamericanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços tecnológicos, a escala visual analógica (EVA) ainda é o melhor parâmetro de avaliação



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

da intensidade da dor. Solicita-se ao paciente que assinale a intensidade de seus sintomas em uma escala de 0 a 10, correspondendo o zero a ausência de dor e o 10 a pior dor imaginável.

7. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS é um instrumento capaz de distinguir com boa confiabilidade uma dor de predomínio nociceptivo, neuropático ou misto, já existindo validação para o português do Brasil. A escala vai de 0 a 24 pontos e consta de duas seções: uma que explora os aspectos qualitativos e outra os aspectos sensitivos da dor.
8. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). Na escala de dor LANSS, esse tipo de dor corresponde a escores inferiores a 8 pontos. A dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos. A dor mista é a dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.
9. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve ser prontamente tratada.

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



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

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 autonomia, quando possível.
3. 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.
4. 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.
5. 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.



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

8. Para pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliada a indicação cirúrgica.

DO PLEITO

1. **Piascledine® (Persea gratissima e Glycine max)** - A especialidade farmacêutica Piascledine® possui como princípio ativo os extratos insaponificáveis de abacate (*Persea gratissima*) e de soja (*Glycine max*), estando registrado na ANVISA como medicamento fitoterápico, na categoria de produtos com ação no sistema músculo esquelético. De acordo com sua bula, está indicado no tratamento sintomático de ação lenta para quadros dolorosos de osteoartrite de quadril e joelho e como coadjuvante do tratamento das periodontites e gengivites.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Piascledine® (Persea gratissima e Glycine max)** 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. Todavia, os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida da paciente. Assim, cabe informar que estão disponíveis na rede municipal de saúde, o analgésico não-opióide paracetamol e dipirona, assim como os anti-inflamatórios não-esteroidais, como Ibuprofeno e ácido acetilsalicílico 500mg, **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*)**.
3. Salienta-se que tais medicamentos padronizados são considerados primeira linha de tratamento, possuem perfil de eficácia e segurança elucidado e podem ser utilizados para tratamento da condição em questão. Esses medicamentos devem estar disponíveis



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

nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.

4. 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.
5. 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 nome fantasia, como Paco[®], demonstrando a especificação por laboratório farmacêutico).
6. 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.
7. **Desta feita, cumpre destacar que apesar do laudo médico juntado aos autos relatar que a paciente não obteve alívio dos sintomas com o uso de glicosamina e colágeno hidrolisado, este não presta nenhuma informação se a paciente já fez uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública citados acima, informando os medicamentos especificamente**



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

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.

- 8. Vale lembrar que o tratamento conservador dessas doenças vai além do tratamento medicamentoso, incluindo perda de peso, terapia física e fortalecimento muscular.**
9. 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.

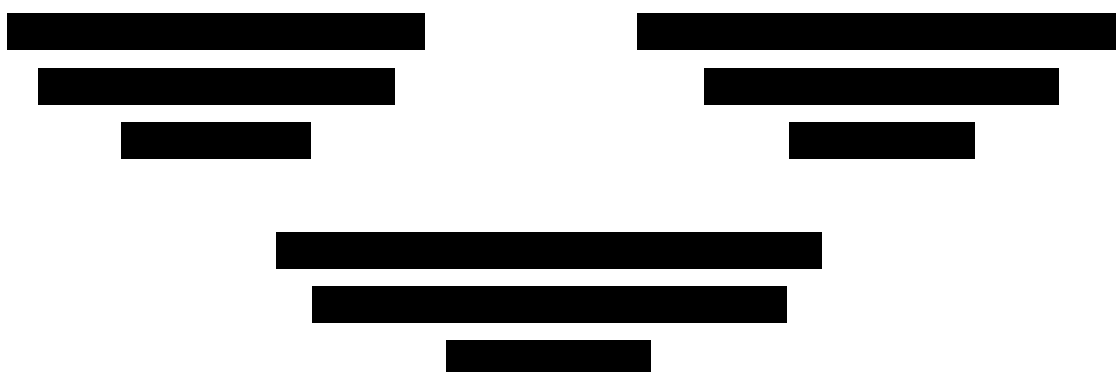
IV – CONCLUSÃO

1. 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 do medicamento não padronizado, 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



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

Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento, ao passo que não oneram a máquina judiciária.



REFERÊNCIAS

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

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. *Clinical Evidence*. London, 2011.
Disponível em:
<http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.
Acesso em: 31 de maio 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.



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

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/abcd16.pdf>. Acesso em: 31 de maio 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em: <http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf>. Acesso em: 31 de maio 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.

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