



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0820/2023

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2023.

Processo nº 0847421-42.2023.8.19.0001
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Diacereína 50mg** (Artrodar®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da CMS Alexandre Fleming AP 51 – Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 54445100 Páginas 5 a 7), emitidos em abril 2023 por [REDACTED] e [REDACTED], a Autora é portadora de **artrose** de quadril, com dores e limitação funcional de quadril com alterações degenerativas osteoarticulares em fêmur. Consta prescrito:

- **Diacereína 50mg** (Artrodar®) – 01 comprimido, 02 vezes ao dia, por 90 dias;

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **M16 – Coxartose [artrose de quadril]**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrose** (osteoartrite ou osteoartrose) é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com idade superior a 65 anos, sendo uma das causas mais frequentes de dor do sistema musculoesquelético e de incapacidade para o trabalho, no Brasil e no mundo. Consiste em afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva. O tratamento deve ser multidisciplinar e buscar a melhora funcional, mecânica e clínica. As articulações mais comumente lesionadas pela artrose são as dos dedos das mãos, da coluna vertebral (em particular a coluna cervical e a lombar) e aquelas que suportam o peso do corpo, como os quadris, joelhos e pés¹.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor aguda** ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em **dor crônica** não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*².

¹ GOLIAS ARC. Relação entre instabilidade do joelho e alterações posicionais do membro inferior de atletas de Ginástica Rítmica R. bras. Ci. e Mov 2012;20(2):52-60. Disponível em: <<https://portalrevistas.uceb.br/index.php/RBCM/article/download/3153/2252/>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

² KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.



DO PLEITO

1. **Diacereína** (Artrodar[®]), em estudos experimentais, provou possuir propriedades antiosteoartróticas e, moderadamente, atividades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. Está indicado no tratamento sintomático da osteoartrite (artrose e afecções articulares do tipo degenerativo)³.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento aqui pleiteado **Diacereína 50mg** (Artrodar[®]) possui indicação no manejo da condição clínica apresentada pela Autora – *artrose de quadril* (Num. 54445100 Páginas 6 e 7). Contudo tal pleito **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O medicamento **Diacereína 50mg** (Artrodar[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tampouco foi avaliado por outras agências de avaliação de tecnologias de saúde, tais como NICE, CADTH e SMC^{4,5,6}.

3. Destaca-se que **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da osteoartrite.

4. Com relação a outras diretrizes internacionais, o *American College of Rheumatology/Arthritis* (2019)⁷ não inclui o medicamento **diacereína** no tratamento da osteoartrite de quadril; enquanto o *EULAR* (2005) categorizou o fármaco na categoria I por mostrar nenhum benefício nos sintomas da doença ou evidência inconclusiva para osteoartrose de quadril⁸.

5. No SUS, os tratamentos disponíveis aos portadores de **osteoartrite**, com a intenção de melhorar os sintomas como a dor e a perda da função articular, são: educação e conscientização da doença; fisioterapia (exercícios terapêuticos, eletrotermofototerapia); acupuntura; analgésicos; anti-inflamatórios; uso de órteses para correção biomecânica; infiltrações articulares de corticoides⁹.

6. Para o tratamento da **dor crônica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou em 2012 o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** correspondente, no qual as seguintes classes de medicamentos são preconizadas para o tratamento da dor nociceptiva (osteoartrose)¹⁰: analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes (antidepressivos ou relaxantes musculares) e opioides.

³ Bula do medicamento Diacereína (Artrodar[®]) por TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103410052>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁴ NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

⁵ CADTH. Canada's Drug and Health Technology Agency. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

⁶ SMC. Scottish Medicines Consortium. Disponível em: < <https://www.scottishmedicines.org.uk/search/?keywords=cannabidiol>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

⁷ KOLASINSKI, S.L. et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. *Arthritis & Rheumatology* Vol. 72, No. 2, February 2020, pp 220–233 Disponível em: < <https://rheumatology.org/osteoarthritis-guideline>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁸ ZHANG, W. et al. EULAR evidence based recommendations for the management of hip osteoarthritis: report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2005;64:669–681. Disponível em: < <https://ard.bmj.com/content/annrheumdis/64/5/669.full.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Hilano G-F para o tratamento da osteoartrite de joelho. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_hilano_osteoartrite_final.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2023.

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.



7. Isso posto, cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio da Atenção Básica, os seguintes medicamentos em consonância ao PCDT supracitado: Dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral), Ibuprofeno 300mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Amitriptilina 25mg (comprimido), Nortriptilina 10mg e 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Codeína 30mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral), Tramadol 50mg (cápsula).

8. Considerando que o laudo médico foi faltoso em esclarecer se houve falha terapêutica ou existe contraindicação aos tratamentos (medicamentosos e não medicamentosos) disponibilizados no SUS, não há como afirmar que houve esgotamento das terapias padronizadas no SUS para o tratamento da patologia da Autora.

9. Após feitos os esclarecimentos, este **Núcleo recomenda avaliação médica acerca da possibilidade de a Requerente realizar o tratamento com os medicamentos padronizados no SUS para o manejo da Osteoartrose e a dor associada a ela.**

10. Para obter informações sobre o acesso aos medicamentos padronizados no SUS supramencionados, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.

11. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 54445099 Página 19/20, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da doença, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02