



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3762/2024**

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0801084-48.2024.8.19.0069,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **diacereína 50mg** (Artrodar®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo (Num. 130254293) assinado pela médica ----- em 25 de junho de 2024, a Autora apresenta diagnóstico de osteoartrose, com indicação de uso de **diacereína 50mg** (Artrodar®) – 1 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **M19 – outras artroses**.

**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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.

6. 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.



7. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

### **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 pés<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **diacereína** estimula a produção de componentes da cartilagem, além de bloquear os principais mediadores da resposta inflamatória envolvidos na degradação dessa estrutura. Essas propriedades lhe conferem atividades antiosteoartrósicas e, moderadamente, analgésica, anti-inflamatória e antipirética. Sua eficácia é observada após 2 a 4 semanas de uso, dependendo da gravidade da doença. Seus resultados persistem por cerca de 2 a 3 meses após a finalização de um ciclo de tratamento de 6 meses. Está indicada no tratamento sintomático da osteoartrite (artrose e afecções articulares do tipo degenerativo)<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. O medicamento **diacereína 50mg** (Artrodar®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado para o tratamento da osteoartrose.

2. Contudo, tal medicamento não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Além disso, ele ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo da doença em questão.

4. Revisão sistemática realizada pelo grupo Cochrane, publicada em 2014, avaliou os efeitos da diacereína na osteoartrose. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados ou quase randomizados, controlados, que compararam a diacereína com

<sup>1</sup> 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.ucb.br/index.php/RBCM/article/download/3153/2252/>>. Acesso em: 17 set. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento Diacereína (Artrodar®) por TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARTRODAR>>. Acesso em: 17 set. 2024.



placebo ou outra intervenção farmacológica ativa em participantes com OA, e a busca incluiu estudos publicados até março de 2013. No total, foram incluídos 10 ensaios, totalizando 2.210 participantes. Evidências de baixa qualidade de seis ensaios (1.283 participantes) indicam que a diacereína tem um pequeno efeito benéfico na dor geral (medida em uma escala visual analógica de 100 mm) em três a 36 meses (diferença média de -8,65, intervalo de confiança de 95% de -15,62 a -1,68), o que é equivalente a uma redução de 9% da dor no grupo de diacereína (IC de 95% -16% a -2%) em comparação com o grupo de placebo<sup>3</sup>.

5. Quanto à segurança do fármaco, a revisão Cochrane demonstrou ocorrência de mais eventos adversos no grupo de diacereína em comparação com o grupo de placebo após dois a 36 meses, principalmente diarreia (RR 3,52, IC 95% 2,42 a 5,11), com um aumento de risco absoluto de 24% (IC 95% 12% a 35%).

6. Portanto, não existe benefício comprovado em termos de melhora da evolução da história natural da doença no médio e longo prazo com o medicamento aqui pleiteado.

7. De acordo com atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**<sup>4</sup>, publicada pelo Ministério da Saúde em 2024, orientou que o tratamento medicamentoso da osteoartrite de joelho e de quadril se inicie com doses regulares de paracetamol; e como alternativa dipirona. Sugere-se a substituição ou associação do anti-inflamatório (AINE) oral não seletivo ibuprofeno quando o paracetamol ou dipirona forem ineficazes ou insuficientes para o alívio da dor.

8. Com base nisso, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande fornece por meio da atenção básica (REMUME 2022): dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral), ibuprofeno 300mg (comprimido) e 100mg/mL (suspensão oral) e diclofenaco de potássio/sódio 50mg (comprimido).

9. O documento médico foi faltoso em descrever o quadro clínico da Autora (gravidade, evolução, articulações envolvidas) e os medicamentos previamente usados, incluindo doses empregadas, tempo de uso, efeitos colaterais ou falência terapêutica; tampouco há informações acerca de adesão a tratamentos não farmacológicos preconizados.

10. Considerando as terapias farmacológicas e não farmacológicas preconizadas no PCDT, assim como a ausência de evidências de boa qualidade a respeito do benefício do uso do medicamento pleiteado no tratamento da osteoartrose, não há elementos técnicos que permitam corroborar com a presente solicitação.

11. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido, conforme as legislações vigentes.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 130254290 - Pág. 5, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “[...] medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte

<sup>3</sup> Fidelix TS.A., Macedo CR, Maxwell LJ, Fernandes Moça Trevisani V. Diacerein for osteoarthritis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 2. Art. No.: CD005117. Disponível em: <[https://www.cochrane.org/CD005117/MUSKEL\\_diacerein-for-osteoarthritis](https://www.cochrane.org/CD005117/MUSKEL_diacerein-for-osteoarthritis)>. Acesso em: 17 set. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

autora [...]”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID: 50032216

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02