



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 1708/2023

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2023.

Processo nº 5114420-55.2023.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Diacereína 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico mais recente do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Evento 1, ANEXO3, Página 9), emitido em 02 de outubro de 2023 pelo médico , a Autora encontra-se em tratamento conservador de **artrose** em joelhos. Faz uso de **Diacereína 50mg** de forma contínua para alívio dos sintomas de dor.

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 **osteoartrose**, osteoartrite ou artrose¹, também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a **osteoartrose do joelho (gonartrose)** pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos. O tratamento da gonartrose é dirigido à redução da dor e rigidez nas articulações; manutenção e melhora da mobilidade articular; redução da incapacidade física, a qual limita as atividades da vida diária; melhora da qualidade de vida; limitação da progressão das lesões articulares; educação dos pacientes sobre a natureza da doença e seu tratamento². No quadril, pode ser chamada de coxoartrose ou *malum coxae senilis*³.

DO PLEITO

1. A **Diacereína** 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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento **Diacereína 50mg possui indicação** para o tratamento da condição clínica da Autora.

2. Acerca da disponibilização do medicamento pleiteado, elucida-se que a **Diacereína 50mg não integra** nenhuma lista oficial para dispensação por meio do SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ Sociedade de Reumatologia do Rio de Janeiro – SRRJ. Principais doenças osteoartrite (artrose). Disponível em: <<http://reumatorj.com.br/doencas/osteoartrose-atrose/>>. Acesso em: 12 dez. 2023.

² RAYMUNDO, S.F. et al. Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbagg/v17n1/1809-9823-rbagg-17-01-00129.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2023.

³ HEBERT, S.; XAVIER, R. Ortopedia e traumatologia - princípios e práticas. São Paulo: ARTMED, 2003.

⁴ 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: 12 dez. 2023.



3. No SUS, os tratamentos disponíveis aos portadores de osteoartrite (**artrose**), 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 corticoides⁵.

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

5. 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).

6. Considerando que o laudo médico foi faltoso em esclarecer se houve falha terapêutica ou existe contra-indicação 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.

7. 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.**

8. Para obter informações sobre o acesso aos medicamentos padronizados no SUS supramencionados, a Autora ou seu representante legal poderá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.

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

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

⁵ 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: < http://conitec.gov.br/imagens/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Hilano-Osteoartrite-CP.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2023.

⁶ 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: 12 dez. 2023.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd>>. Acesso em: 12 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Diacereína 50mg** possui preço de fábrica R\$ 180,35 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 141,52, para o ICMS 20%.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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