



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ

NATJUS

NOTA de INFORMAÇÃO DIACEREINA/TRAMADOL

PROCESSO: [REDACTED]

Solicitante: M.M. CLAUDIO HERNANDES SILVA LIMA, JUIZ DE DIREITO

Nº processo / SIGADOC: [REDACTED]

1. RESUMO EXECUTIVO:

A presente nota INFORMATIVA, SEGUNDO DESPACHO DO SOLICITANTE foi solicitada pela MM Juiz do Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Belém acerca das substâncias DAICEREINA/TRAMADOL, serem adequadas à parte na ótica da medicina baseada em evidência, para uso em paciente de 66 anos de idade, atendida na Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará - FSCM, pela médica [REDACTED], a qual informa no Formulário Padrão do NATJUS, item 16 que a utilização do medicamento evitará futuras sequelas (não especifica quais), e no item 15 que a ausência do medicamentos poderá trazer limitações articulares e grave comprometimento do bem estar, com diagnóstico de Osteoartrose, e que apresenta no exame de Ressonância Magnética do joelho esquerdo LESÃO MENISCAL. O objetivo do uso é para melhora da qualidade da dor e qualidade de vida.

Existe em anexo a receita médica, com a composição de uso de DIACEREINA 75 + TRAMADOL 30MG.

Não existem anexos sobre a intensidade da dor, e limitações do estilo de vida da paciente.

2. Sobre a OSTEOTROSE:

Osteoartrite, doença articular degenerativa, artrose primária ou osteoartrose(OA) é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com mais de 65 anos de idade é a causa principal de dor e deficiência física nesta faixa etária. É uma doença inflamatória crônica caracterizada pela deterioração progressiva e perda da cartilagem das articulações, frequentemente acometendo os joelhos, quadril, coluna e mãos causando dor, rigidez, diminuição da mobilidade e reduzindo a qualidade de vida desses pacientes. Estudos de coorte revelam que idade, obesidade e doença metabólica são os maiores fatores de risco para o desenvolvimento da osteoartrose. Até o presente não há cura para osteoartrose; o controle dos sinais e sintomas associados e a prevenção de seu agravamento melhoram a qualidade de vida do paciente. Os tratamentos disponíveis visam reduzir os sintomas como a dor e inflamação, manter a mobilidade das articulações e limitar a perda de função.

2.1 Tratamento da Osteoartrose:



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ



A Osteoartrite, artrose primária não é ainda uma condição clínica abordada nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde.

2.2 Tratamento Farmacológico:

O paracetamol está no topo da lista de medicamentos recomendados em diretrizes clínicas de osteoartrose. Outros medicamentos utilizados no controle da dor e fornecidos pelo SUS são os derivados de opioides (codeína, morfina), opioides fracos (tramadol) e os anti-inflamatórios não esteroidais.

2.3 Por quem é fornecido o medicamento DIACEREINA e TRAMADOL?

DIACERINA diacereína indicação de bula é para o tratamento sintomático da osteoartrose (artrose e afecções articulares do tipo degenerativo). Os estudos avaliaram essa medicação na osteoartrose dos joelhos e quadril, mostrando uma melhora da dor dos pacientes. Entretanto, são insuficientes para mostrar que há uma melhora funcional e interrupção da progressão da doença. **NÃO ESTÁ NA LISTA DA RENAME.**

TRAMADOL, segundo o PCDT da dor crônica: “Inexistem estudos comparativos de tramadol com outros fármacos sabidamente eficazes, tais como amitriptilina, carbamazepina e morfina, não podendo ser feita qualquer afirmação sobre inferioridade ou superioridade de tramadol em relação aos demais fármacos utilizados no controle da dor. Além disso, seu uso vem sendo associado a risco aumentado de suicídio, tendo inclusive recebido alerta da Food and Drug Administration sobre a questão. A associação de tramadol e paracetamol também não foi estudada em comparação com fármacos sabidamente eficazes. Assim, na falta de evidência de superioridade sobre os opioides tradicionais, não se preconiza o uso de tramadol neste Protocolo. **TRAMADOL NÃO FAZ PARTE DA RENAME.**

Em resumo, DIACEREINA 75mg e Tramadol 30mg **não constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e, portanto não são fornecidos pelo SUS.** Assim como não existe a apresentação comercial solicitada pela prescritora.

3. CONCLUSÃO/RECOMENDAÇÃO:

DIACEREINA 75 MG, TRAMADOL 30MG não constam da RENAME, e, portanto, não são fornecidos pelo SUS.

Não existe apresentação farmacêutica de associação com DIACEREINA 75MG+TRAMADOL 30MG, as apresentações de DIACEREINA comerciais são de 50, 100mg, e TRAMADOL não existe registro na ANVISA de apresentação de 30mg.

A DIACEREINA provavelmente tenha uma suave ação na dor, mas não na melhora da função em pacientes com osteoartrite.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ



A EMA , Agencia Europeia de Medicina, publicou documento sobre restrições sobre o uso da diacereina pelo risco aumentado de efeitos colaterais como diarreia.

Não existe relato no Consenso Europeu sobre uso de diacereina; existe a recomendação de uso do Tramadol, mas após outras tentativas de tratamento, com efeitos colaterais como náuseas, caracterizados por terem sintomas de dor severa.

SUS disponibiliza diversos medicamentos sintomáticos para acompanhamento dos pacientes com osteoartrite. O SUS oferece os medicamentos: paracetamol (analgésicos), ibuprofeno (antiinflamatório não-esteróide), prednisona e prednisolona (corticóides), dexametasona, alendronato, carbonato de cálcio e associação carbonato de cálcio + colecalciferol por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Os medicamentos disponibilizados pelo SUS para dor crônica são: codeína, metadona e morfina.

Recomenda-se informar a Diretora Técnica da Santa Casa, sobre a forma de prescrição no SUS, ou criação de um PCDT da própria instituição, a qual por ser de alta complexidade passará a fornecer os medicamentos.

4. Referências Bibliográficas:

1. Restrições de utilização dos medicamentos contendo diacereína Published online 2017 May 26. doi: [10.1097/MD.0000000000006970] 4 de setembro de 2014 EMA/544268/2014
2. NT 117/2014 NATS HC UFMG
3. <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>
4. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. *Rev Bras Reumatol*. 2017;57(S2):S452–S466. [Http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf)
5. <http://www.medwave.cl/link.cgi/English/Perspectives/Erratum/7205Correction> to: Is diacerein an alternative for the treatment of osteoarthritis?
6. Dietary supplements for treating osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med*. 2018 Feb;52(3):167-175. doi: 10.1136/bjsports-2016-097333. Epub 2017 Oct 10.
7. M.S. Cepeda, F. Camargo, C. Zea, L. Valencia Tramadol for osteoarthritis *Cochrane Database Syst Rev*, 3 (2006), p. CD005522
8. Osteoarthritis: Rapid Evidence Review. *Am Fam Physician*. 2018 Apr 15;97(8):523-526.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ

natjus

5. Descritores

("diacetylrhein"[Supplementary Concept] OR "diacetylrhein"[All Fields] OR "diacerein"[All Fields]) AND ("osteoarthritis"[MeSH Terms] OR "osteoarthritis"[All Fields])
(("osteoarthritis"[MeSH Terms] OR "osteoarthritis"[All Fields]) AND ("tramadol"[MeSH Terms] OR "tramadol"[All Fields])) AND (("pain"[MeSH Terms] OR "pain"[All Fields]) AND ("humans"[MeSH Terms] OR "humans"[All Fields] OR "human"[All Fields])) NOT ("animals"[MeSH Terms:noexp] OR animal[All Fields])