

RESPOSTA RÁPIDA 99/2014

SOLICITANTE	Juíza de direito Dra. Renata Abranches Perdigão do JESP da Fazenda Pública de Campo Belo
NÚMERO DO PROCESSO	0112.13.006679-1
DATA	10/03/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Como assistente da Juíza Dra Renata Abranches Perdigão - JESP da Fazenda Pública, solicito parecer técnico a respeito do seguinte caso.</p> <p>A autora T.S.P. é portadora de insuficiência coronariana crônica, glaucoma, calculo Biliar com visícula e teroatrofica, diabetes osteoporose e artrose avançada, conforme descrição noreceituário médico. Necessita dos medicamentos Artrodar 100 mg (comprimidos por dia) e Midazolam 15 mg (1 comprimido por dia) e requer que o Município de Campo Belo os forneça.</p>
RESPOSTAS	<p>A artrose, osteoartrite, doença articular degenerativa ou osteoartrite, como ainda é conhecida no nosso meio, é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com mais de 65 anos de idade.</p> <p>É uma das causas mais frequentes de dor do sistema músculo-esquelético e de incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. É uma 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. A denominação mais aceita internacionalmente da doença é osteoartrite. O termo artrose ainda é muito utilizado, conhecido e associado aos aspectos mecânicos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva.</p>

O Artrodar® tem como ingrediente ativo a diacereína e a sua 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. Essa medicação não foi avaliada, em estudos de boa qualidade na osteoartrose da coluna lombar.

Midazolan

Medicamento de referencia: Dormonid

Similares: Dormire®, Dormium®, Hipnazolam®

Genéricos: Midazolam

Grupo farmacológico: Benzodiazepínico de ação muito curta, com potente ação hipnótica e sedativa.

Indicações e autorizações da ANVISA: o Midazolam via oral está indicado no tratamento de curta duração de insônia, quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante; indicado também para sedação, antecedendo procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.

É autorizado pela ANVISA para uso nestas indicações

Fornecimento pelo SUS: O Midazolan, na sua formulação para uso parenteral, é disponibilizado pelo SUS como adjuvante da anestesia geral ou para procedimentos anestésicos de curta duração. A formulação oral do Midazolan não é disponibilizada pelo SUS.

Preço: De acordo com o site <http://www.consultamedicamentos.com.br/mg>, o preço da caixa com 30 comprimidos de 15mg de varia entre R\$ 39,34 e R\$ 79,94, sendo o maior preço associado a marca Dormonid®

Substitutibilidade: O Midazolan pode ser substituído com vantagens para o paciente por um dos benzodiazepínicos disponibilizados pelo SUS, quais sejam: o Clonazepan e o Diazepan.

Observações: Além dos riscos de abuso e dependência comum a todos os benzodiazepínicos, o Midazolan pode causar amnésia anterógrada nas primeiras horas após a ingestão do produto. Assim, caso o paciente não esteja efetivamente dormindo, neste intervalo de tempo ele estará susceptível a situações de risco.

1.1. CONCLUSÃO

- O medicamento Artrodar® não consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto não são fornecidos pelo SUS.
- Os benefícios da utilização do Artrodar® no tratamento da artrose não estão bem estabelecidos. Os estudos que envolveram este fármaco no tratamento da osteoartrose apresentaram problemas metodológicos e pequeno tempo de seguimento, portanto, **não há recomendação**. Em estudos clínicos não mostrou ser superior às alternativas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), quais sejam antiinflamatórios e corticoide injetável, para o alívio da dor da osteoartrose
- O 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.
- Educação do paciente e, se possível do cuidador, fisioterapia, atividade física, perda de peso em pacientes com sobrepeso e obesidade devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrose, considerada hoje a estratégia mais conveniente.

Midazolan

- Midazolan não é autorizado pela ANVISA para uso no tratamento das doenças que estão descritas na solicitação. Também não foram encontradas evidências científicas consistentes que corroborem seu uso "off-label". Ao contrário, é um medicamento que oferece mais riscos que benefícios nestas indicações. Caso necessário uso de um benzodiazepínico no tratamento da

	Requerente, sugerimos o Clonazepan ou o Diazepan, medicamentos usualmente disponibilizados pelo SUS em Unidades Municipais de Saúde. Também, não há recomendação.
--	---

BIBLIOGRAFIA

1. Nota Técnica ABS N° 81 /2012/ NUT/ CODAJUD/ CONJUR-MS. Available from:
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/Diacereina.pdf>
2. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED [Internet]. [cited 2013 Jan 24]. Available from:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_200711.pdf?MOD=AJPERES
3. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Projeto Diretrizes [Internet]. Available from:
http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf
4. Kalunian KC. Investigational approaches to the pharmacologic therapy of osteoarthritis. Disponível em www.uptodate.com. Literature review current through: Aug 2013. | This topic last updated: Oct 12, 2012