



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1842/2023

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2023.

Processo nº 0803154-08.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 64347672 - Pág. 1a 3), emitido em 17 de julho de 2023, pela médica . Trata-se à Autora, 85 anos, com diagnóstico de **polineuropatia axonal de predomínio sensitivo**, necessitando fazer uso do medicamento **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®). – 1 comprimido ao mês. A médica relata, que a não ingestão do medicamento pode ocasionar persistência de dor e piora do equilíbrio, acarretando em queda da qualidade de vida da Autora. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G63.0 - Polineuropatia em doenças infecciosas e parasitárias classificadas em outra parte**.

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **polineuropatias** são definidas como doenças dos nervos periféricos múltiplos simultaneamente. São caracterizadas por deficiências sensoriais e motoras distais, simétricas e bilaterais, com um aumento gradual na gravidade distal. Os processos patológicos que afetam os nervos periféricos e incluem degeneração do axônio, mielina ou ambos. As várias formas de polineuropatia são classificadas pelo tipo do nervo afetado (ex.: sensorial, motor ou autônomo), distribuição da lesão nervosa (ex.: distal, proximal), componente nervoso, principalmente afetado, etiologia, ou padrão de herança¹.

DO PLEITO

1. **Ácido Tióctico** (Thioctacid® HR) interfere nos processos bioquímicos provocados pelo diabetes e, como um antioxidante, reduz os radicais livres no nervo diabético. Estes estudos indicam que o Ácido Tióctico pode melhorar a funcionalidade dos nervos periféricos, relacionada com distúrbios sensoriais da polineuropatia diabética, que se manifestam através de parestesia, como queimação, dormência ou formigamento. É destinado ao tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®) possui indicação descrita em bula² para o tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica (doença causada pelo diabetes mellitus em determinados nervos periféricos). Em documento médico acostado aos autos (Num. 64347672 - Pág. 1a 3)), o quadro clínico foi descrito apenas como **polineuropatia axonal de predomínio sensitivo situação que pode apresentar origem diabética, por infecções, medicamentos, doenças autoimunes ou deficiências nutricionais**³.

¹ Biblioteca Virtual Em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Polineuropatias. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=polineuropatias>. Acesso em: 17 ago. 2023.

² Bula do medicamento Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid® 600 HR) por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9263832013&pIdAnexo=1851260> Acesso em: 17 ago. 2023.

³ Manual MSD: Polineuropatia. Disponível em: <https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais,-da-medula-espinal-e-dos-nervos/nervo-perif%C3%A9rico-e-dist%C3%BArbios-relacionados/polineuropatia>. Acesso em: 17 ago. 2023.



2. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo a origem de sua polineuropatia.**
3. No que se refere à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que o **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®), **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Destaca-se, que o medicamento aqui pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da polineuropatia
5. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64347671 - Pág. 9, item “VI - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) 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.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ: 10399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02