



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1117/2022

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2022.

Processo nº 0003507-86.2022.8.19.0003,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna®), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** e **Ácido Tióctico 600mg**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis (fls. 52/53), datado de 14 de abril de 2022 pela médica [REDACTED], a Autora, 39 anos, **diabética tipo 1**, com quadro de **polineuropatia sensitiva motora mista severa** com desenervação muscular ativa em todos os músculos estudados. Sem melhora da parestesia e da dor. Apresenta **insuficiência venosa** precisando de **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** – 02 cp ao dia. Foi prescrito: **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna®) – 01 cp 03x ao dia. **Ácido Tióctico 600mg** – 01 cp em jejum e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** - 01 cp de 12/12 horas. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: E10.4 - diabetes *mellitus* insulínodépendente - com complicações neurológicas.

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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLINICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células β pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. É mais frequentemente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres. Subdivide-se em DM tipo 1A e DM tipo 1B, a depender da presença ou da ausência laboratorial de autoanticorpos circulantes, respectivamente¹.

3. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensoriomotor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia².

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5295195/mod_resource/content/1/DIRETRIZES_SBD_.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2022.

² NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. **Doença venosa crônica** ou **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida³.

DO PLEITO

1. **Fosfato Dissódico de Citidina + Trifosfato Trissódico de Uridina + Acetato de Hidroxocobalamina** (Etna[®]) é destinado ao tratamento de distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: compressão extrínseca (fraturas, síndromes vertebrais), lesões por estiramento neural (entorses), lesões por laceração (seccionamento por fragmento ósseo, lesão por objeto perfurocortante), lesões por vibração e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas⁴.

2. **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 periférica⁵.

3. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** é destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna[®]), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** e **Ácido Tióctico 600mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Os medicamentos **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna[®]), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** e **Ácido Tióctico 600mg** não integram nenhuma lista oficial

³ Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Fosfato Dissódico de Citidina + Trifosfato Trissódico de Uridina + Acetato de Hidroxocobalamina (Etna[®]) por Laboratório Gross S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100892583/?nomeProduto=etna>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Ácido Tióctico (Thioctacid[®] HR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351031137200570/?nomeProduto=Thioctacid>> Acesso em: 31 mai. 2022

⁶ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 31 mai.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Até a presente data, não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, que possam configurar alternativas farmacológicas ao pleito **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg**.

5. Para o tratamento da **dor relacionada à neuropatia diabética**⁷, em alternativa aos pleitos não padronizados, estão padronizados no SUS conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, os medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Imipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Ácido Valpróico 250mg – disponibilizados pelas Unidades Básicas de Saúde.
- Gabapentina 300mg e 400mg – disponibilizado mediante cadastro no CEAF.

6. **Sugere-se que a médica assistente avalie** a possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados frente aos pleitos não padronizados indicados para o tratamento da dor.

7. Para o cadastro no CEAF, o Autor deverá comparecer à Fusar na Praça General Osório, 37 - Centro, Angra dos Reis. Telefone: (24) 3368-7300, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 5082525-9

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS n° 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 31 mai. 2022.