



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2773/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 0804798-88.2022.8.19.0003,
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 ao medicamento **Ácido Tióctico 600mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis (Num. 34329258 folhas 37 e 38), datado de 15 de outubro de 2022, e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), não datado, todos emitidos pela médica [REDACTED], a Autora, 65 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus insulino dependente (CID-10: E10)**, em uso de insulinas, e quadro de **polineuropatia diabética** sensitivo-motora nos 4 membros com piora evolutiva em relação ao exame anterior (junho/2022). Está indicado o uso de **Ácido Tióctico 600mg** – 01 comprimido ao dia.

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 CLÍNICO

1. As **neuropatias diabéticas** (ND) constituem a complicação crônica mais prevalente, subdiagnosticada e subtratada do diabetes *mellitus* (DM). A neuropatia periférica diabética (NPD) é uma complicação precoce, polimórfica e furtiva em que, pelo menos, metade dos indivíduos permanece assintomática por muitos anos, enquanto a outra metade manifesta-se com dor neuropática aguda ou crônica (menos ou mais de 3 meses de evolução, respectivamente), reconhecida como neuropatia periférica diabética dolorosa (NPDD)¹.
2. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

DO PLEITO

1. O **Ácido Tióctico** é um **ácido alfa-lipoico** que está indicado no tratamento dos sintomas da **polineuropatia diabética periférica**³.

¹ ROLIM, L.C. et al. Diagnóstico e tratamento da neuropatia periférica diabética. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/prevencao-diagnostico-e-tratamento-da-neuropatia-periferica-diabetica/> >. Acesso em: 16 nov. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 16 nov. 2022.

³ Bula do medicamento ácido tióctico (Thioctacid) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=188300074> >. Acesso em: 16 nov. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ácido Tióctico 600mg** está indicado em bula para o tratamento da **polineuropatia diabética periférica**, condição clínica da Autora.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Ácido Tióctico 600mg** não integra nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento aqui pleiteado não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **polineuropatia diabética periférica**.
4. Embora o Ministério da Saúde tenha publicado Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do diabetes mellitus (tipo 1 e tipo 2), neles não há uma abordagem acerca do tratamento clínico da neuropatia diabética.
5. Destaca-se que, uma vez estabelecida, a Neuropatia Periférica Diabética (NPD) geralmente é irreversível e o seu manejo visa retardar a progressão e prevenir as complicações.
6. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes, o tratamento da NPD leva em consideração 3 princípios:
 - *Tratamento de base* (aborda além do controle glicêmico, os fatores cardiovasculares);
 - *Tratamento restaurador* (visa restaurar a função neural e a funcionalidade do paciente. Compreende três princípios – fisioterapia, **ácido alfa-lipoico (AAL)** e, se necessário, reposição racional de vitamina D e B-12)
 - *Tratamento sintomático* (farmacológico ou não farmacológico), direcionado para o controle da dor neuropática.
7. De acordo com o estudo NATHAN 1, ensaio clínico randomizado que avaliou o efeito do AAL 600mg contra placebo em 460 pacientes com diabetes e polineuropatia leve a moderada, houve melhora dos escores neuropáticos que envolvem fibras finas e função muscular, embora sem melhora na condição nervosa⁴.
8. Além disso, uma metanálise incluindo quatro ensaios clínicos randomizados e controlados (n = 1.258), concluiu que o tratamento com AAL (600 mg/dia, endovenoso) durante três semanas é seguro e oferece melhora clinicamente significativa nos sintomas neuropáticos em pacientes com neuropatia periférica diabética dolorosa (NPDD)⁵.
9. Dessa forma, o **Ácido Tióctico (ácido alfa-lipoico)** perfaz o tratamento dito restaurador da NPD, com evidências clínicas de segurança e eficácia no tratamento dessa condição.
10. Não há medicamento padronizado no SUS que se apresente como alternativa farmacológica ao pleito **Ácido Tióctico**.
11. O medicamento pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁴ Ziegler D, Low PA, Freeman R, Tritschler H, Vinik AI. Predictors of improvement and progression of diabetic polyneuropathy following treatment with alpha-lipoic acid for 4 years in the NATHAN 1 trial. J Diabetes Complications. 2016;30(2):350–6.

⁵ Ziegler D, Nowak H, Kempler P, Vargha P, Low PA. Treatment of symptomatic diabetic polyneuropathy with the antioxidant alpha-lipoic acid: a meta-analysis. Diabet Med. 2004;21:114–21.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (NUM. 34329254 Páginas 16 e 17, item VI, subitens “D” e “E”) referente ao provimento de *novos medicamentos, insumos, exames, procedimentos e quaisquer outros tratamentos...* e “*novos medicamentos, exames, procedimentos ou quaisquer outros tratamentos...*”, 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 Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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