



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1888/2023

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Processo nº 0005782-81.2015.8.19.0058,
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[®]) e o **Lubrificante ocular** (Optive[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para o presente processo foi emitido **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 399212015**, emitido em 14 de outubro de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos a indicação e fornecimentos dos medicamentos **Duloxetina 60mg de liberação retardada** (Cymbie) e **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 12,5mg + Anidipino 5mg** (Exforge. HCT) e ao quadro clínico da requerente **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), Hérnia de disco, Dor Crônica e Transtornos ansiosos**.

2. Para elaboração deste Parecer, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (fls.417 a 419), emitido em 18 de janeiro de 2023, pela médica , onde foi relatado que a Autora, com diagnóstico de **dores crônicas** incapacitantes, **hérnia de disco + Transtorno de ansiedade generalizada** (TAG) necessita fazer uso dos medicamentos **Duloxetina**, Diazepam 10mg, Metformina 500mg, Glibenclamida 5mg, Atorvastatina 10mg, Levotiroxina 50mcg, Valsartana, Anlodipino 5mg, **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]) e o **Lubrificante ocular** (Optive[®]).Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M51 - Outros transtornos de discos intervertebrais; F41- Outros transtornos ansiosos**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 399212015**, emitido em 14 de outubro de 2015

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.
6. 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.
7. 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

Como abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 399212015, emitido em 14 de outubro de 2015

DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 399212015, emitido em 14 de outubro de 2015

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 periférica¹.
2. O **Lubrificante Ocular** (Optive®) é uma formulação de dupla ação: lubrificante e hidratante da superfície ocular, proporcionando alívio imediato e conforto prolongado contra a ardência, irritação, secura ocular, sensação de areia e corpo estranho que podem ser causados por poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar condicionado. Age também como protetor contra as irritações oculares. É indicado também no uso pós-operatório de cirurgias de correção visual - LASIK (laser assisted in-situ keratomileusis).

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. Em documento médico acostado aos autos (fls.417 a 419), o quadro clínico foi descrito

¹ 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: 24 ago. 2023.

² Manual MSD: Polineuropatia. Disponível em: <https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais,-da-medula-espinhal-e-dos-nervos/nervo-perif%C3%A9rico-e-dist%C3%BArbios-relacionados/polineuropatia>. Acesso em: 24 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apenas como **dores crônicas incapacitantes** situação que pode estar relacionada a polineuropatia diabética, entretanto, este diagnóstico não foi informado nos documentos médicos. Assim como não foi informado quadro clínico ou doença que justifique o uso do **Lubrificante Ocular (Optive®)** nos documentos considerados para a elaboração deste parecer técnico

2. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos itens pleiteados, **sugere-se a emissão de laudo médico legível e atualizado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora**, que justifique a necessidade do uso do **Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid®)** e **Lubrificante ocular (Optive®)**.

3. No que se refere à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que o **Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid®)** e **Lubrificante ocular (Optive®)**, **não integram** 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 e **lubrificante ocular** aqui pleiteado **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

5. Os itens pleiteados **possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

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.

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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