



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1410/2024

Rio de Janeiro, 18 de abril 2024.

Processo nº 0147237-36.2011.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Dapagliflozina 10mg (Forxiga®), Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid®) e Gliclazida 60mg comprimidos de liberação prolongada (Diamicron® MR).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 186 a 190 e às folhas 656 a 660 encontram-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1889/2014, de 20 de agosto de 2014 e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2005/2019, de 26 de junho de 2019, no quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor – **diabetes mellitus tipo 2, retinopatia e neuropatia diabética**, à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS, dos insumos seringa 01 mL, agulhas, fitas G-Tech Free e lancetas.

2. Após a emissão dos referidos pareceres (fls. 186 a 190 e 656 a 660), foram acostados novos documentos médicos (fls. 846 e 847), em impresso do Centro Médico Nilópolis, emitidos em 10 de janeiro de 2024 pela médica , nos quais a médica assistente relata, que o Autor é **diabético** insulino dependente em uso de insulina NPH e Regular e, concomitante apresenta **neuropatia periférica**. Em uso dos seguintes medicamentos: **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®) e **Gliclazida 60mg** comprimidos de liberação prolongada (Diamicron® MR).

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. A Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2005/2019, emitido em 26 de junho de 2019 (fls. 656 a 660).
2. O diabetes melito tipo 2 (DM2) ocorre por perda progressiva de secreção adequada de insulina, geralmente secundária à resistência insulínica e à síndrome metabólica, além de deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β pancreáticas, e por alterações na secreção de incretinas. Esta condição clínica é caracterizada por hiperglicemia crônica e corresponde a 90 a 95% de todos os casos de diabetes melito (DM)¹.
3. As complicações relacionadas ao DM2, resultantes do controle inadequado da condição, podem ser classificadas em agudas e crônicas. Dentre as complicações agudas, destacam-se a hipoglicemia ou a descompensação hiperglicêmica aguda, que pode resultar em complicações mais graves como cetoacidose diabética e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica. As complicações crônicas da DM2 incluem as desordens microvasculares devido a alterações patológicas nos capilares, como a doença renal do diabetes (DRD), neuropatia diabética e retinopatia diabética, e as alterações macrovasculares que atingem o coração (infarto agudo do miocárdio), o cérebro (acidente vascular cerebral) e os membros inferiores (doença vascular periférica)¹.

¹ Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7/2024 - 28/02/2024 - Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2024.



DO PLEITO

1. **Dapagliflozina** é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2².
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 periférica³.
3. **Gliclazida** (Diamicron[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]) e **Gliclazida 60mg** comprimidos de liberação prolongada (Diamicron[®] MR) estão indicados, para tratamento da **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** e **neuropatia diabética**, doenças do Autor.
2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que
 - **Gliclazida 60mg** comprimidos de liberação prolongada (Diamicron[®] MR) e **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Dapagliflozina 10mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor não possui cadastro para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg**, fornecido por meio do CEAF.

² Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

³ Bula do medicamento Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid[®] 600 HR) por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9263832013&pIdAnexo=1851260> Acesso em: 18 abr. 2024

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: 18 abr. 2024

⁴ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron[®]) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAMICRON>>. Acesso em: 18 abr. 2024.



4. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se o Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da DM2.** Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.*

5. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

6. Acrescenta-se que em **alternativa** ao medicamento **Gliclazida 60mg** comprimidos de liberação prolongada (Diamicron® MR) não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu disponibiliza através da **atenção básica** o medicamento **Gliclazida na apresentação de 30mg** (comprimidos de liberação prolongada) que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos, poderia estar sendo usado no tratamento do Autor. **Sendo autorizado a substituição**, para ter acesso, o Autor **deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência**, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada.

7. O medicamento **Ácido Tióctico não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **neuropatia diabética periférica**.

8. 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**.

9. 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.

10. 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 B12)

- *Tratamento sintomático* (farmacológico ou não farmacológico), direcionado para o controle da dor neuropática.



11. 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.
12. **Não há** medicamento padronizado no SUS que se apresente como alternativa farmacológica ao pleito **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®)
13. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registros válidos** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02