



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2818/2022

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2022.

Processo nº 0320236-09.2011.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas **14ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão dos medicamentos: **Ácido Tióctico 600mg** (Thiotacid[®]), **Domperidona 10mg**, **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) e ao colírio **Hialuronato de Sódio 0,2%** (Lunah[®])

I – RELATÓRIO

1. Acostados às folhas 60 a 67, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3964/2016, datado de 14 de dezembro de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo I**, complicada com **nefropatia diabética**, tendo sido submetida ao transplante renal (doador cadáver) e amaurose total à direita por **retinopatia diabética**. Apresenta ainda **hipotireoidismo primário**, **esofagite de refluxo** e **dislipidemia**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Levotiroxina 125mcg** (Puran[®] T4), **Omeprazol 20mg**, **Prednisona 5mg**, **Atorvastatina 10mg**, **Colecalciferol 14.000UI solução oral** (Depura[®]), **Vitamina C**, **Insulina Glargina** (Lantus[®]) ou (Lantus[®] Solostar), **Insulina Asparte** (Novorapid[®] FlexPen[®]) e aos insumos **Fitas reagentes para Accucheck[®] Active[®]**, **Seringas BD Ultrafine**

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados às folhas 426 a 428 documento médico em impresso próprio da médica
, não datado e pelo médico
datado de 17 de junho de 2022, onde relatam que a Autora portadora de **Diabetes Mellitus tipo I**, com complicações decorrentes da doença. Atualmente necessita de insulina basal (Glargina e Asparte (Fiasp[®])) por **hipoglicemias frequentes e graves**. Apresenta **Polineuropatia** sendo necessário uso de **Ácido Tióctico 600mg** (Thiotacid[®]), apresenta **refluxo gastroesofásico**, **retinopatia diabética** em uso de colírio **Hialuronato de Sódio 0,2%** (Lunah[®]), Atorvastatina e Domperidona

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3964/2016, datado de 14 de dezembro de 2016 (fls. 60 a 67)
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3964/2016, datado de 14 de dezembro de 2016 (fls. 60 a 67)

2. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros¹.

3. As **neuropatias periféricas** podem ser classificadas em três grandes grupos: Mononeuropatias, que comprometem apenas um tronco nervoso; Mononeuropatias múltiplas, com comprometimento sucessivo de vários troncos nervosos; Polineuropatias distais, com comprometimento difuso e simétrico dos quatro membros. Podem ser hereditárias, metabólicas, tóxicas e idiopáticas. Quanto ao modo de instalação, a neuropatia pode ser aguda (até um mês), subaguda (meses) e crônica (anos)².

DO PLEITO

1. **Ácido Tióctico** (Thioctacid®) 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.

2. **Domperidona** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Está indicado nas síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. Também está indicado para o tratamento das náuseas

¹ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

² KRAYCHETE D. C; SAKATA R.K. – Neuropatias Periféricas Dolorosas. Revista Brasileira de Anestesiologia, 649, Vol. 61, No 5, Setembro-Outubro, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rba/v61n5/v61n5a14.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Ácido Tióctico (Thioctacid® HR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=THIOCTACID>> Acesso em: 22 nov. 2022.



e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (anti-inflamatórios antineoplásicos)⁴.

3. A **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. É indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus⁵.

4. O **Hialuronato de sódio lubrificante ocular** é uma solução oftálmica indicada para umedecer e lubrificar os olhos e lentes de contato⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Ácido Tióctico 600mg** (Thiotacid[®]), **Domperidona 10mg**, **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) e ao colírio **Hialuronato de Sódio 0,2%** (Lunah[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme apresentado em documento médico (fl.426)

2. No que tange à disponibilização, no SUS, dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- **Hialuronato de Sódio 0,2%** (Lunah[®]), **Ácido Tióctico 600mg** e **Domperidona 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- O grupo das insulinas análogas de ação rápida (Lispro, **Asparte** e Glulisina) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

3. Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp[®]** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina⁶. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida** (Asparte, Glulisina e Lispro), não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.

4. Insta ressaltar que os análogos de ação ultra-rápida (Asparte, Lispro e Glulisina) disponibilizados pelo SUS tem início de ação entre 5 a 15 minutos enquanto a insulina pleiteada **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) tem início de ação entre 2 a 5 minutos. Segundo a Diretriz Brasileira de Diabetes o análogo de insulina ultra-rápida como a **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) pode ser considerado quando houver incerteza em relação a ingestão alimentar e necessidade de flexibilização de horários para aplicação após a refeição⁷.

⁴ Bula do medicamento Domperidona (Motilium[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=motilium>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁵ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁶ Bula do Hialuronato de sódio lubrificante ocular (Hyabak[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/q/?nomeProduto=hyabak>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁷ Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Diretriz Brasileira de Diabetes 2022. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/insulinoterapia-no-diabetes-mellitus-tipo-1-dm1/> Acesso em: 22 nov. 2022.



5. Em pesquisa efetuada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a **Autora já está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.**
6. Como alternativa terapêutica ao medicamento **Domperidona 10mg** a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza através da atenção básica o medicamento Metoclopramida 10mg
7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que se configurem como substitutos (alternativas terapêuticas) aos **medicamentos pleiteados Ácido Tióctico 600mg** (Thiotacid[®]) e ao colírio **Hialuronato de Sódio 0,2%** (Lunah[®]) para o caso clínico em questão.
8. Ademais, salienta-se que os itens ora pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 14ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

Mat.50825259

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