



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1100/2021

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2021.

Processo nº 5000075.27.2021.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 da Justiça 4.0** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1 OUT2, págs. 9 a 11), emitidos em 24 de setembro, 25 e 18 de junho de 2021, pelos médicos

, a Autora, 27 anos, sem comorbidades, teve COVID-19 em março de 2020 e evoluiu com anosmia e ageusia durante o curso da doença. Sintoma não regrediu espontaneamente e necessita de tratamento medicamentoso. Foi prescrito o medicamento **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]) que apesar de não ter seu uso primário relacionado à anosmia vem apresentando benefício cientificamente comprovado para tal fim. Foram prescritos, os medicamentos:

- Ômega 3 – tomar 2 cápsulas ao dia por 3 meses.
- Ácido alfa lipoico - tomar 2 cápsulas ao dia por 20 dias.
- **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]) – 1 comprimido 1 vez ao dia por 3 meses.
- Bicarbonato de sódio – misturar 2 colheres de chá em 100mL de água e fazes gargarejo 2 vezes ao dia por 15 dias.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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).
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. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **anosmia** é a perda completa do olfato. A maioria dos pacientes com anosmia tem percepção normal de substâncias salgadas, doces, azedas e amargas, porém falta discriminação mais apurada nos sabores, que depende muito do olfato. Portanto, eles muitas vezes se queixam de perder o sentido do paladar (**ageusia**) e de não apreciar o alimento. A anosmia ocorre quando o edema intranasal ou outro tipo de obstrução impede que os odores tenham acesso à área olfatória; quando o neuroepitélio olfatório é destruído; ou quando nervo, trato e bulbos olfatórios, ou conexões centrais são destruídos. As causas principais da anosmia incluem: traumatismo craniano (adultos jovens); infecções virais de doença de Alzheimer (adultos mais velhos); Sequela de IVAS, especialmente infecção por influenza, está implicada em 14 a 26% de todos os casos que apresentem hiposmia ou anosmia; fármacos podem contribuir para a anosmia em pacientes suscetíveis. Outras causas incluem radioterapia prévia em região de cabeça e pescoço, cirurgia nasal ou do seio recente, tumores nasais e cerebrais, e toxinas. O papel de tabaco ainda é incerto; A anosmia pode ser um sintoma precoce e, portanto, uma pista para a covid-19, causada pela síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). Não existem tratamentos para anosmia. Os pacientes que mantêm certo senso de olfato podem usar a adição de agentes aromatizantes concentrados, para alimentos, melhorando o seu prazer de comer. Alarmes de fumaça, importantes em todos os lares, são ainda mais essenciais para pacientes com anosmia. Os pacientes devem ser advertidos sobre o consumo de alimentos armazenados e uso de gás natural para cozinhar ou aquecimento, pois eles têm dificuldade em detectar deterioração de alimentos ou vazamentos de gás¹.

DO PLEITO

1. O **Ácido Tióctico** (Thioctacid®) estudos indicam que o Ácido Tióctico pode melhorar a funcionalidade dos nervos periféricos, relacionada com distúrbios sensoriais da

¹MANUAL MSD. Anosmia. Disponível em: < Anosmia - Distúrbios do ouvido, nariz e garganta - Manuais MSD edição para profissionais (msdmanuals.com)>. Acesso em: 09 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

polineuropatia diabética, que se manifestam através de parestesia, como queimação, dormência ou formigamento. Experimentalmente, o Ácido Tióctico assemelha-se à insulina, ativando a recaptção de glicose no nervo, no músculo e nas células adiposas via fosfatilinositol-3-quinase. Está indicado no tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 27 anos, sem comorbidades, teve COVID-19 em março de 2020 e evoluiu com anosmia e ageusia durante o curso da doença. Sintoma não regrediu espontaneamente e necessita de tratamento medicamentoso com **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]) por 3 meses.
2. Neste sentido, cabe esclarecer que o quadro clínico e as comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Evento 1_OUT2, págs. 9 a 11), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do pleito Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid[®]) no plano terapêutico.** Assim como, ainda não foram localizados nas bases de dados científicas, estudos robustos que avaliem o **Ácido Tióctico na anosmia e ageusia pós COVID-19.**
3. Diante o exposto, segundo as informações presentes na bula², o referido pleito **não apresenta indicação** de uso em bula aprovada pela ANVISA para as comorbidades da Requerente.
4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid[®]) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid[®])** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³.
6. No que concerne ao valor do pleito **Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid[®])**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo** pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.
7. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

²Bula do medicamento Ácido Tióctico (Thioctacid[®]) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=THIOCTACID>>. Acesso em: 09 nov. 2021.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 09 nov. 2021.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 09 nov. 2021.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 09 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 134,11 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 107,29, para o ICMS 20⁶.

É o parecer.

Ao Juízo 1 da Justiça 4.0 do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FERNANDO ANTONIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_11_v1.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2021.