

RESPOSTA RÁPIDA 377/2013

(Thioctacid®) na doença desmielinizante do sistema nervoso

SOLICITANTE	Ilma Dra Herilene de Oliveira Andrade Juiza de Direito da Comarca de Itapecerica
NÚMERO DO PROCESSO	Processo nº 0335.13.2258-5
DATA	23/11/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Conforme peças constantes do anexo, solicitamos de Vossa Senhoria parecer acerca dos medicamentos em uso pelo(a) autor(a) quanto ao fornecimento e substitutibilidade, no prazo de quarenta e oito horas do recebimento deste.</p> <p>“Trata-se de paciente com 56 anos portadora de doença desmielinizante do sistema nervosa central já avaliada por neurologista que prescreveu tratamento fisioterápico associado à carbamazepina e Thioctacid®. Cursando com resposta parcial”</p>
CONTEXTO^(1,2)	<p>As doenças desmielinizantes constituem um grupo de agravos em que ocorre lesãoda bainha de mielina, em geral afetando diferentes áreas do sistema nervoso central.</p> <p>A Esclerose múltipla (EM) é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central (SNC), mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação e, portanto serve como protótipo das doenças desmielinizantes do sistema nervoso central. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade, mas casos fora destes limites têm ocorrido. No Brasil, sua taxa de prevalência é de aproximadamente 15 casos por cada 100.000 habitantes</p>

A destruição da bainha de mielina e a degeneração axonal resultam em lesões dispersas no SNC, com predileção para os nervos ópticos, tronco cerebral, medula espinhal e substância branca periventricular. Tais lesões disseminam-se no tempo e no espaço, resultando em déficits neurológicos de curso variável. A causa da EM é desconhecida. Postula-se que mecanismos genéticos e ambientais interajam gerando um processo autoimune e inflamatório que resulta nas lesões do SNC.

Não se conhece no presente nenhuma cura para a EM. O tratamento farmacológico é à base de drogas imunomoduladoras e imunossupressoras. Os sintomas motores e neuropsiquiátricos são habitualmente tratados com medicamentos ou com técnicas de reabilitação.

Para o tratamento da Esclerose Múltipla (o tipo mais comum de doença desmielinizante do sistema nervoso central) deve-se usar glatirâmer e betainterferonas, como fármacos de primeira escolha. A azatioprina e o natalizumabe também são opções. A metilprednisolona é recomendada para o tratamento de surto de EM, podendo ser utilizada por 3-5 dias, devendo-se suspender nesse período o uso de outros medicamentos. Todos estes medicamentos são fornecidos pelo SUS.

O ácido tióctico é a substância ativa do medicamento Thioctacid®. Experimentalmente, o ácido tióctico assemelha-se à insulina, ativando a recaptção de glicose no nervo, no músculo e nas células adiposas via fosfatidilinositol-3-quinase. Sua forma de apresentação é em comprimido revestido com 600mg e solução injetável 25mg/ml. Sua indicação de bula é para **o tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica.**

O Thioctacid® não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS bem como não foi aprovada para uso pelo American Food and Drug Administration (FDA). Além disso, o ácido tióctico não teve a sua incorporação recomendada pelos sistemas de saúde dos seguintes países: Canadá, Inglaterra, Austrália, França, Escócia e Suécia (países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao Brasil).

<p>RESPOSTA(2-4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>O Thioctacid® tem indicação de bula para o tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica.</u>(4) <p>CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico. Portanto o uso do Thioctacid® para o tratamento de doença desmielinizante do sistema nervoso central configura uso fora de bula.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para o caso em questão, baseado na literatura e com os dados fornecidos pelo requerente, não encontramos justificativa para a indicação do medicamento Thioctacid®.
<p>REFERÊNCIAS</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Esclerose múltipla. UFMG [Internet]. Available from: http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUOS-8VVNRK/disserta__o_vers_o_final.pdf?sequence=2 2. PORTARIA N° 493, DE 23 DE SETEMBRO DE 2010. Ministério da Saúde [Internet]. Available from: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_esclerose_multipla.pdf 3. Nota Técnica N° 175 /2012. Minist. da Saúde [Internet]. Available from: http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/acidotiocico(Thioctacid%C2%AE).pdf 4. Bula Thioctacid. Avail