



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1184/2022

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2022.

Processo nº 0014431-62.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Quetiapina 25mg**, **Clorpromazina gotas** (Amplictil®), **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®), **Glicinato férrico + associações** (Combiron®) e **Vitamina D 1000UI** e ao composto lácteo (**Ninho® Fases 3**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos e receituário de controle especial da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito mais recentes acostados ao processo (fls. 18 a 21 e 24 a 26), emitidos em 09 e 24 de março, 07 de abril e 19 de maio de 2022 e não datados, pelo médico .

2. Em suma, trata-se de Autor com 8 anos de idade, portador de **Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade** (TDAH), **Transtorno opositivo-desafiador** (TOD), **Transtorno do Espectro Autista** (TEA), em tratamento regular com a neurologia. Foram citadas as seguintes Classificações Diagnósticas **CID-10: F91 (Transtornos de conduta)**, **F90 (Transtornos hipercinéticos)** e **F84 9 (Transtornos Globais do Desenvolvimento)**. Foram prescritos os seguintes medicamentos e alimento:

- **Quetiapina 25 mg** – 01 comprimido duas vezes ao dia;
- **Ácido Gama-aminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantetonato de Cálcio 4mg** (Gaballon®) - 01 comprimido duas vezes ao dia;
- **Glicinato férrico + associações** (Combiron®) - 01 “cp.” duas vezes ao dia;
- **Vitamina D** – 2 x/dia;
- **Leite em pó** – 4 latas/mês.

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO

1. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na *“realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis”*.
2. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.



DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é bastante frequente, com altas taxas de comorbidades e com grande impacto na vida do seu portador. É um transtorno mental frequente, multifatorial e crônico que envolve alterações neurobiológicas e que apresenta basicamente três categorias de sintomas que devem ocorrer em nível não adaptativo quando se leva em consideração o estágio de desenvolvimento do indivíduo: desatenção, hiperatividade e impulsividade. A apresentação do transtorno é variável e pode haver predominância de um grupo de sintomas em relação a outro e, inclusive, “migração” da predominância de um grupo de sintomas para outro ao longo da vida de um mesmo indivíduo. Por isso, a apresentação do **TDAH** varia bastante de uma pessoa para outra¹.

2. **Transtornos hipercinéticos** refere-se a um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima².

3. O **Transtorno Opositor Desafiador ou Transtorno Desafiador de Oposição (TOD)** é um padrão de comportamento chamado de disruptivos, forma de liberar impulsos agressivos, tipo de comportamento que prejudica as pessoas com as quais se convive, criando conflitos não só com as figuras que representam autoridade como também em relação às regras pré-estabelecidas. Entretanto, este transtorno acaba prejudicando o próprio autor por toda a rejeição que se cria em torno dele. O comportamento desafiador aparece ao longo da evolução das crianças pode tomar diferentes caminhos, que vão desde a passividade total em que ela permanece sistematicamente inativa quando precisa obedecer, ao extremo de xingar, tiver acessos de cólera, hostilidade, irritação, agressividade e discussão para com figuras de autoridade, pais ou cuidadores³.

4. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de

¹ GASPAR, L.S., HOUNIE, A.G. Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade: o básico. Revista Debates em Psiquiatria, 2013. Disponível em: < <https://revistardp.org.br/revista/article/view/155?articlesBySameAuthorPage=5>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID10). Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm>. Acesso em: 01 jun. 2022.

³ DA SILVA, T.C.G. UNIVERSIDADE CÂNDIDO MENDES AVM TRANSTORNO Opositor DESAFIADOR - COMO ENFRENTAR O TOD NA ESCOLA TATIANE CRISTINA GONÇALVES. Disponível em: <https://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/posdistancia/53309.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.



origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança⁴. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns⁵.

DO PLEITO

1. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em crianças e adolescentes (**10 a 17 anos**), é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar⁶.
2. A **Clorpromazina** (Amplictil[®]) possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Na neuropsiquiatria, está indicado para quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução. Também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética está indicado para o tratamento da estafa físico-mental e como antianorético⁷.
3. O **ácido gamaminobutírico** (GABA), também encontrado, nos líquidos corporais como gama-aminobutirato, é um aminoácido formado pela descarboxilação do glutamato, que atua, nos neurônios GABAérgicos, como neurotransmissor inibitório. **Ácido gamaminobutírico + Cloridrato de L-lisina + Cloridrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Pantotenato de Cálcio** (Gaballon[®])⁸ está indicado para o tratamento da estafa físico-mental e como antianorético.
4. **Glicinato férrico + associações** (Combiron[®]) é indicado nas correções das anemias ferroprivas e das provocadas por distúrbios nutricionais ou anemias medicamentosas. Esse medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento das anemias que ocorrem na infância, na adolescência, na vida adulta e senil, além dos quadros de anemia gestacional, puerperal e no período de lactação⁹.

⁴ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rge/v37n3/0102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260385>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

⁸ Bula do medicamento Gaballon[®] Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABALLON>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

⁹ Bula do medicamento **Glicinato férrico + associações** (Combiron[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBIRON>>. Acesso em: 02 jun. 2022.



5. O **Colecalciferol** ou **Vitamina D₃**, em solução lipossolúvel, permite a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminose. A vitamina D₃ atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo¹⁰.

6. De acordo com fabricante Nestlé¹¹, **Ninho® fases 3+** trata-se de **composto lácteo com óleos vegetais e fibras**, desenvolvido para crianças na fase escolar (3 a 5 anos), composto por leite em pó e adição de importantes nutrientes para um desenvolvimento saudável na infância, como vitaminas, minerais, fibras em quantidades adequadas e ômega 3. Diluição: 3 colheres de sopa cheia (32g) em 180mL de água, para um volume final de 200mL. Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Acerca do composto lácteo **Ninho® Fases 3+** pleiteado, informa-se que este **não se trata de leite em pó e sim de leite em pó** adicionado de substâncias alimentícias lácteas ou não lácteas, como vitaminas, minerais, óleos vegetais e de peixe, fibras, dentre outros¹². Ademais, o mesmo **não foi prescrito** em documento médico (fl. 26), somente o alimento leite em pó.

2. A título de informação, participa-se que o **uso de compostos lácteos não é imprescindível para a composição de um padrão alimentar saudável**, onde deve haver a predominância de alimentos *in natura* e minimamente processados¹³. Ressalta-se que o **composto lácteo** (alimento ultraprocessado) **pode ser substituído pelo leite integral** (alimento minimamente processado), associado a uma alimentação variada, composta por alimentos dos demais grupos alimentares (feijões, cereais, raízes ou tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos)¹¹.

3. Destaca-se que segundo o **Ministério da Saúde**, para crianças na idade em que o Autor se encontra (8 anos – segundo documento de identidade – fl.9) é indicado o consumo de **2 a 3 porções de 180-200mL/dia de leite, totalizando ao máximo 600mL/dia**¹², visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio, **independente de haver ou não alguma condição patológica associada**.

4. Portanto, a ingestão de **leite** faz parte da manutenção de um padrão alimentar saudável, não estando seu consumo relacionado ao tratamento de quadros clínicos. Dessa forma, **informa-se que sua dispensação não se encontra no escopo de atuação das secretarias de saúde**.

¹⁰Bula do medicamento Colecalciferol (Addera® D₃) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 01 jul. 2021.

¹¹ Nestlé. Ninho® Fases. Disponível em: <<https://www.ninho.com.br/composto-lacteo-ninho-fases-3>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹² Instrução Normativa nº 28 de 12/06/2007/MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. D.O.U. 14/06/2007. Disponível em: <<https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-77-23-2007-06-12-28>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹³ BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção básica. 2.ed.1.reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.



5. Destaca-se que o composto lácteo (**Ninho® Fases 3+**) é **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, segundo a **RDC 240/2018**¹⁴.

6. Quanto aos medicamentos pleiteados, cabe tecer alguns pontos: não consta nos documentos médicos ao processo (fls. 18 a 21 e 24 a 26), prescrição do medicamento **Clorpromazina gotas (Amplictil®)**, pleiteado à folha 04. Assim, **recomenda-se que seja apresentada tal prescrição, a fim de que esse Núcleo possa discorrer de forma técnica e segura sobre a indicação ao Autor e disponibilização no âmbito do SUS.**

7. Com relação ao **Combiron®** pleiteado à folha 04, convém mencionar que o médico prescreveu **Combiron® comprimido** (fl. 25). Porém, **não existe** registro na Anvisa de **Combiron® comprimido**, somente na apresentação **Combiron® suspensão oral** (glicinato férrico + associações)⁹. Há registro na Anvisa de **Combiron® Fólico comprimido**, que tem como princípio ativo ferrocarbonila + associação. Assim, a fim de que esse Núcleo possa discorrer de forma técnica e segura sobre a indicação do **Combiron®** ao Autor, **recomenda-se ao médico que esclareça a prescrição indicada ao Autor - Combiron® suspensão oral (glicinato férrico + associações) ou Combiron® Fólico comprimido (ferrocarbonila + associação).**

8. No que se refere a **Vitamina D**, embora tenha sido pleiteada na concentração de 1000UI (fl. 04), não consta no documento médico a concentração requerida (fl. 25). Assim, **como existem diversas concentrações da Vitamina D registradas na Anvisa, recomenda-se emissão de documento médico com a concentração desejada**, a fim de que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, sobre sua indicação ao Autor.

9. No que concerne aos medicamentos **Quetiapina 25mg** e **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®), convém mencionar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Requerente.

10. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Quetiapina 25mg - disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, no momento, as CID-10 descritas em documentos médicos (fls. 18 a 23), F91 (Transtornos de conduta), F90

¹⁴ ANVISA. RDC nº 240/2018. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07 >. Acesso em: 01 jun. 2022.



(Transtornos hipercinéticos) e F84 9 (Transtornos Globais do Desenvolvimento), não são contempladas para a retirada do medicamento Quetiapina pela via do CEAF. Entretanto para inferir se o Autor poderá ter acesso ao citado fármaco pela via administrativa, **faz-se necessária as informações complementares sobre as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Requerente.**

- **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon®), Glicinato férrico + associações (Combiron®) e Vitamina D (em qualquer concentração) - não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existem política pública de saúde para dispensação destes fármacos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município de Rio Bonito em fornecer tais itens.**

11. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que, após apresentação do documento médico, será possível avaliar se existem alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, que possam ser sugeridas em substituição aos medicamentos não padronizados no SUS.

12. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro na ANVISA, com a observação relativa ao **Combiron®**, conforme descrito no item 7 dessa conclusão.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 0110042
ID: 5075966-3

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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