



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0282/2023

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0801156-49.2023.8.19.0011,
ajuizado por representado
por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos; **L-Teanina 50mg + Zembrim 12mg + 5 HTP 50mg** (fórmula magistral), **Piracetam 300mg/5mL**; aos suplementos alimentares **ômega3 700mg/mL** e **coenzima Q10 50mg/mL**, aos itens **passiflora incarnata 200mg/mL**; **melatonina 5mg/mL**; ao exame **hemograma**; e ao tratamento com **psicólogo (terapia cognitivo-comportamental)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos anexados ao Num. 44276694 – Pág. 1, Num. 44276695-Pág 1, Num. 44276697 - Pág. 1, Num. 44279604 - Pág. 1, Num. 44279611 – Pág. 1 e Num. 44279602 - Pág. 1, emitidos em 24 de novembro de 2022 e não datados, emitidos pela médica em impresso próprio.

2. Em síntese, trata-se de Autor, 09 anos e 10 meses de idade (carteira de identidade - Num. 44276696 - Pág. 1), com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) do tipo combinado**, apresentando dificuldade em fixar informações recentes, agitação perde seus objetos com frequência, inquietação motora, desatenção em ambiente escolar, dificuldade para iniciar e manter o sono, movimentos repetidos quando ocioso, hipersensibilidade tátil, noção corporal prejudicada, bruxismo em vigília, imediatismo e dificuldade em esperar. Encontra-se em acompanhamento neurológico regular. Tendo sido prescritos os seguintes produtos, exames e terapia.

Via oral:

- **L- Teanina 50mg + Zembrim 12mg + 5 HTP 50mg** – 1pastilha sublingual, 2 vezes ao dia (60 doses);
- **Piracetam 300mg/5mL** - tomar 5 mL pela manhã e almoço. Uso contínuo;
- **Ômega 3 -700mg/mL** - tomar 1 mL pela manhã. Uso contínuo;
- **Coenzima Q10 50mg/mL** - tomar 1 mL pela manhã e almoço. Uso contínuo;
- **Passiflora incarnata 200mg/mL** - tomar 1 mL, 3 vezes ao dia. Uso contínuo;
- **Melatonina 5mg/mL** - tomar 1mL antes de dormir, às 20:30hs. Fazer em base de refresco ou xarope;



- **Exames laboratoriais** e urina de 24h;
 - **Terapia Cognitivo Comportamental (TCC)** – 1x por semana, 50 minutos.
3. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **F90.2 - Transtornos hipercinéticos.**

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. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
9. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que *“pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica”*.



10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório¹.

2. O **TDAH** deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa²

¹ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 23 fev.2023.

² ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018.

Disponível em:

<<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 23 fev.2023.



3. Não há consenso sobre uma definição dos **transtornos do comportamento**, sendo que ela pode variar em diferentes culturas. O reconhecimento das primeiras manifestações de condições que afetam o comportamento permitirá que, quando necessário, esses pacientes sejam encaminhados a diferentes profissionais para intervenções precoces que possam modificar o curso da enfermidade. Algumas das condições que produzem transtornos do comportamento são geneticamente determinadas e obedecem a padrões de herança mendeliana. São três os principais sintomas dos transtornos invasivos do desenvolvimento: 1) repertório limitado de atividades, interesses e comportamentos; 2) comprometimento do desenvolvimento da linguagem verbal e não verbal; e 3) pobre ou nenhuma interação social, incluindo contato visual³.

DO PLEITO

1. A **L-theanina** é um aminoácido derivado do ácido glutâmico presente nas folhas do chá verde, *Camellia sinensis*. Tem função de aumentar a produção de serotonina e dopamina. A administração de L-teanina promove estados de calma e relaxamento sem causar sonolência, reduz episódios de estresse, ansiedade, hiperatividade e irritabilidade e aumenta a acuidade mental, melhorando a capacidade de concentração e aprendizagem⁴.

2. **Zembrin®** é um ingrediente botânico inovador, patenteado, clinicamente comprovado para melhorar o humor, a função cognitiva e diminuir a ansiedade e tensão. Zembrin® é composto pelo extrato padronizado de *Sceletium tortuosum*, uma planta de origem Sul-Africana, que vem sendo utilizado a mais de 300 anos por povos indígenas, para alívio da fome, fadiga e melhora do humor, e pelos seus efeitos sedativos, incluindo o seu uso terapêutico na diminuição da ansiedade e sintomas de depressão⁵.

3. O **5 Hidroxitriptofano (5-HTP)** é um precursor do neurotransmissor serotonina. O aminoácido triptofano é convertido em 5 HTP que por sua vez dá origem à serotonina. Por sua vez a serotonina presente no organismo tem diversas funções, tais como: o controle da liberação de alguns hormônios a regulação do ritmo circadiano (o ciclo do sono e do despertar no indivíduo, quando convertida em melatonina), do sono e do apetite. A serotonina também produz um efeito inibitório que acalma e promove sensação do contentamento⁶.

4. O **Piracetam** é um derivado cíclico do ácido gama-aminobutírico (GABA). O exato mecanismo de ação não está completamente esclarecido e várias hipóteses foram estabelecidas. Está indicado ao tratamento de: transtornos cognitivos com comprometimento parcial ou global das funções intelectuais, proporcionando melhora da atenção, concentração, memória, vigilância e sociabilidade; vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica⁷.

5. Os **ácidos graxos ômega 3** auxiliam na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associados a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Os ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosaexaenóico (DHA) são ácidos graxos

³ Grillo E e da Silva RJM. Manifestações precoces dos transtornos do comportamento. *Jornal de Pediatria* - Vol. 80, N°2(supl), 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/xLnW6LrfSRzfdHDNYmCR8vb/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 23 fev.2023.

⁴ Purifarma. L- Teanina. Disponível em: <<http://www.purifarma.com.br/Arquivos/Produto/L-Teaquina.pdf>>. Acesso em: 23 fev.2023.

⁵ Ibero Magistral. Zembrin®. Disponível em: <<https://www.iberomagistral.com.br/Arquivos/Insumo/arquivo-110353.pdf>>. Acesso em: 23 fev.2023.

⁶ Ibero Magistral. Hidroxitriptofano (L-5). Disponível em: <<https://www.iberomagistral.com.br/Arquivos/Insumo/arquivo-174046.pdf>>. Acesso em: 23 fev.2023.

⁷ Bula do medicamento piracetam (Nootron®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOOTRON>>. Acesso em: 23 fev.2023.



poliinsaturados da família ômega 3 que podem ser encontrados naturalmente em diversas espécies de espécies marinhas ou produzidos a partir de microorganismos específicos. Até o momento, a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo óleos de peixes, óleo de krill ou óleo da microalga Schizochytriumsp., fontes de EPA e DHA já aprovados pela Agência quanto à segurança de uso e eficácia dos efeitos⁸.

6. A **coenzima Q-10**, ou ubiquinona, é encontrada em todos os tecidos. Existem 10 coenzimas Q, mas a Q-10 é a única encontrada no organismo. Os níveis diminuem com a idade, devendo ser suplementada em indivíduos idosos. No miocárdio, encontra-se em altas concentrações, funcionando como um potente antioxidante e varredor de radicais livres, mais potente do que as vitaminas E e C. É capaz de restaurar a função imunológica, melhorar os batimentos cardíacos e influenciar favoravelmente o tratamento de síndromes neurológicas crônicas. Tem sido utilizada extensamente no Mal de Alzheimer, (no Japão), doença periodontal, fadiga e na prevenção de arritmias cardíacas⁹.

7. **Passiflora incarnata L.**, mais conhecido como maracujá, é uma planta perene, rasteira e trepadeira. Está indicado como: ansiolítico, sedativo, diurético, anti-hipertensivo, antiarrítmico, antiespasmódico, antimicrobiano. Também há indicação para tensão nervosa e insônia¹⁰.

8. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético¹¹.

9. Os **exames laboratoriais** referem-se a um **conjunto de exames e testes** realizados por encaminhamento do médico responsável e efetuados em laboratórios de análises clínicas, visando um diagnóstico ou a realização de exames de rotina (check-up). Os exames laboratoriais têm diversas finalidades: tratar, diagnosticar, acompanhar paciente, coletar dados epidemiológicos, porém sua principal função é prevenir doenças. Além de colaborar com o diagnóstico, também desenvolve um papel muito importante dentro da medicina preventiva, considerando que, quando bem realizados, os exames laboratoriais têm colaborado com o diagnóstico e prevenção de diversas patologias¹². Os exames mais frequentes são realizados em **sangue, urina**, fezes e outros líquidos biológicos. Através desses exames é possível identificar substâncias e quantificar muitas delas. As metodologias utilizadas são variadas¹³.

10. A **psicologia** procede ao estudo e análise dos processos intrapessoais e das relações interpessoais, possibilitando a compreensão do comportamento humano individual e de grupo, no

⁸ ANVISA. Alegações de propriedade funcional aprovadas. Disponível em: < https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas_anvisa.pdf >. Acesso em: 23 fev.2023.

⁹ Coenzima Q-10 por Purifarma. Disponível em: < <http://purifarma.com.br/Arquivos/Produto/COENZIMA%20Q%2010.pdf> >. Acesso em: 23 fev.2023.

¹⁰ Passiflora incarnata L. Por Florian. Disponível em: < <https://dermomaniplacoes.vteximg.com.br/arquivos/Passiflora.pdf> >. Acesso em: 23 fev.2023.

González; F.E. Báez, R.V. In time: importancia dos omega 3 na nutrição infantil

¹¹ Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 23 fev.2023

¹² Fridelab - Análises Clínicas. A importância dos exames laboratoriais. Disponível em: <<http://www.fridelab.com.br/noticias/164-exames-laboratoriais-importancia-checkup>>. Acesso em: 23 fev.2023.

¹³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA E MEDICINA LABORATORIAL. O que é Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. Disponível em: <<http://www.sbpcc.org.br/?C=11>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



âmbito das instituições de várias naturezas, onde quer que se dêem estas relações. Aplica conhecimento teórico e técnico da psicologia, com o objetivo de identificar e intervir nos fatores determinantes das ações e dos sujeitos, em sua história pessoal, familiar e social, vinculando-as também a condições políticas, históricas e culturais. O Psicólogo, dentro de suas especificidades profissionais, atua no âmbito da educação, saúde, lazer, trabalho, segurança, justiça, comunidades e comunicação com o objetivo de promover, em seu trabalho, o respeito à dignidade e integridade do ser humano¹⁴.

11. A prática clínica da terapia cognitivo-comportamental (TCC) baseia-se em um conjunto de teorias bem-desenvolvidas que são usadas para formular planos de tratamento e orientar as ações do terapeuta. Este capítulo inicial tem o foco na explicação desses conceitos centrais e ilustra como o modelo cognitivo-comportamental básico influenciou o desenvolvimento de técnicas específicas. A TCC é uma abordagem de senso comum que se baseia em dois princípios centrais: nossas cognições têm uma influência controladora sobre nossas emoções e comportamento; e o modo como agimos ou nos comportamos pode afetar profundamente nossos padrões de pensamento e nossas emoções¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento **Piracetam** promove a melhora da atenção, concentração, sendo indicado, para o tratamento do Autor.

2. Em relação a fórmula magistral **L- Teanina 50mg + Zembrim 12mg + 5 HTP 50mg** e a **Passiflora incarnata L** atuam na redução de agitação e ansiedade, assim como a **melatonina 5mg/mL**, reduz a latência para início do sono e os despertares, melhora o humor e o comportamento diurno, dessa forma estão indicados, para o quadro clínico do autor.

3. Cumpre esclarecer que a dosagem aconselhada de **Melatonina** nas crianças é de 0,5mg - 3 mg. Em doses habituais, os efeitos colaterais são irrelevantes, não há interferência no uso de drogas anti-epiléticas, na produção de melatonina endógena ou no desenvolvimento puberal. Ademais, não causa dependência¹⁶. Assim, recomenda-se que a médica que assiste ao Autor reavalie a dose prescrita dessa substância a fim de que o Autor faça uso seguro e correto da citada substância.

4. Quanto a prescrição do suplemento alimentar **de ácidos graxos ômega 3**, participe-se que os ácidos graxos poli-insaturados (PUFA) desempenham papéis fundamentais no desenvolvimento normal do cérebro e em seu funcionamento, bem como na saúde do sistema cardiovascular e imunológico, sendo essenciais na dieta. Baixas concentrações sanguíneas de Ômega-3, foram relatadas em crianças com TDAH e comportamento relacionado ou dificuldades de aprendizagem.

5. Contudo, sabe-se que este é um tema ainda controverso, sendo necessário que mais estudos sejam realizados para seu esclarecimento definitivo, possibilitando o desenvolvimento de estratégias preventivas e terapêuticas mais completas e eficazes¹⁷.

¹⁴ Psicologia. Disponível em: <http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2008/08/atr_prof_psicologo.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.

¹⁵ WRIGHT, J. H.; BASCO, M. R.; THASE, M. E. Princípios básicos da terapia cognitivo-comportamental. Disponível em: https://www.larpsi.com.br/media/mconnect_uploadfiles/c/a/cap_01_28_cc.pdf. Acesso em: 23 fev.2023

¹⁶ Nunes ML, Bruni O. Insomnia in childhood and adolescence. J Pediatr (Rio J). 2015;91(6Suppl 1): S26-S35. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/JjhmGp5V43b3vPBrVJRX6sp/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

¹⁷ Siqueira, G.L. R. et.al. ASPECTOS NUTRICIONAIS NO TRANSTORNO DO DÉFICIT DE ATENÇÃO/HIPERATIVIDADE EM CRIANÇAS. Revista Cultural e Científica do UNIFACEX. v. 15, n. 1, 2017. ISSN: 2237 – 8685. Disponível em: <[file:///C:/Users/aline.santos/Downloads/855-Texto%20do%20Artigo-2196-1-10-20171211%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/aline.santos/Downloads/855-Texto%20do%20Artigo-2196-1-10-20171211%20(3).pdf)>. Acesso em: 23 fev.2023



6. No que diz respeito a prescrição do suplemento alimentar **Coenzima Q10**, informa-se que algumas evidências indicam uma ligação crucial entre esse distúrbio e o grau de estresse oxidativo. A coenzima Q10 (ubiquinol) é um antioxidante que pode desempenhar um papel significativo no tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade¹⁸.

7. Em um estudo realizado com sessenta crianças, com idades entre 6 e 16 anos, com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, não responsivas ao tratamento com atomoxetina por 6 meses, foram incluídas neste estudo duplo-cego, randomizado e controlado. O grupo 1 recebeu atomoxetina mais coenzima Q10 e o grupo 2 recebeu atomoxetina mais placebo por 6 meses. O acompanhamento pelo questionário da escala de classificação dos pais CONNERS (CPRS-48) foi realizado antes e após 1, 3 e 6 meses de tratamento, e quaisquer efeitos colaterais relacionados ao medicamento foram relatados¹⁵.

8. Sendo assim, conclui-se que a coenzima Q10 tem um papel importante como tratamento adjuvante para o transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, melhorando os sintomas, particularmente a hiperatividade, e minimizando os efeitos adversos da atomoxetina¹⁵.

9. Contudo, diante do exposto, a escassez de literatura acerca da utilização da **Coenzima Q10** e o seu papel no tratamento do transtorno de déficit de atenção, são necessários estudos mais robustos para melhores conclusões quanto ao seu benefício, dosagem e período de suplementação.

10. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta, sendo importante a previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos e/ou do intervalo das reavaliações clínicas.

11. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações:

- **L- Teanina 50mg + Zembrim 12mg + 5 HTP 50mg** (fórmula magistral), **Piracetam 300mg/5mL; ômega3 700mg/mL e coenzima Q10 50mg/mL, passiflora incarnata 200mg/mL e melatonina 5mg/mL; não integram** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

12. A fórmula magistral **L- Teanina 50mg + Zembrim 12mg + 5 HTP 50mg (manipulado)**, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹⁹. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado²⁰.

¹⁸Gamal, F. et. Al. Coenzyme Q10 in the Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder in Children: A Randomized Controlled Trial. CNS Neurol Disord Drug Targets ; 21(8): 717-723, 2022. Disponível em:

<[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/?output=site&lang=pt&from=0&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&skfp=&index=&q=coenzima+q+10+tdah&search_form_submit=NS Neurol Disord Drug Targets](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/?output=site&lang=pt&from=0&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&skfp=&index=&q=coenzima+q+10+tdah&search_form_submit=NS+Neurol+Disord+Drug+Targets)>. Acesso em: 23 fev.2023

¹⁹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2023.

²⁰ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 26 jan. 2023.



13. **Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**²¹. O referido PCDT, para o gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Assim, o uso desses medicamentos não é recomendado neste Protocolo.
14. Diante ao exposto acima, não há uma lista de medicamentos disponíveis no SUS, que possam configurar alternativas terapêuticas, para o caso em tela.
15. Quanto ao tratamento com **psicólogo (terapia cognitivo-comportamental)** e aos **exames laboratoriais (hemograma)** pleiteados, cabe esclarecer que estão indicados ao manejo clínico e terapêutico do quadro que acomete o Autor, conforme consta em documentos médicos acostados aos autos.
16. Cumpre informar que **Psicologia e hemograma - estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) e hemograma completo, respectivamente sob os códigos de procedimento: 03.01.01.004-8 e 02.02.02.038-0, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
17. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde²².
18. Destaca-se que, considerando os documentos médicos apresentados o Autor não está sendo atendido por unidade de saúde pertencente ao SUS. Desta forma, para ter acesso ao **tratamento e exames pleiteados**, sugere-se que a representante legal do Autor, compareça à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca do encaminhamento necessário para a assistência do Autor.
19. Em consulta *online* ao **Portal Transparência do SISREG** e ao **Portal do Serviço Estadual de Regulação – SER**, este Núcleo não localizou a inserção do Autor junto a esses sistemas de regulação para o atendimento da demanda. Assim, entende-se que a via administrativa não está sendo utilizada para o caso em tela, até o presente momento.

²¹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

²² Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 23 fev.2023



20. Ressalta-se que suplementos alimentares são isentos da obrigatoriedade de registro pela ANVISA, conforme a RDC 240/2018, exceto aqueles que contenham enzimas ou probióticos, ou que apresentem alegação de propriedade funcional e/ou de saúde²³.

21. O medicamento **Piracetam 300mg/5mL**, possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sob o nome comercial Nootron® e a fórmula magistral **L-Teanina 50mg + Zembrim 12mg + 5 HTP 50mg** por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro na ANVISA.

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

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

²³ BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 23 fev.2023.