



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1116/2017

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2017.

Processo nº 0501450-40.2017.4.02.5170
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbamazepina suspensão oral** e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg cápsulas de liberação modificada** (Ritalina® LA).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com os documentos médicos (fls. 14 a 16) em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, emitidos em 13 de setembro de 2017 e data não especificada, pelos médicos

o Autor de 10 anos apresenta quadro de **retardo mental e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** com prejuízo acadêmico e social, necessitando de acompanhamento com neurologista. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F70 – Retardo mental leve** e **F90 – Transtornos hipercinéticos**.

3. Às fls. 20 a 22, encontram-se documentos médicos em impresso do Centro de Atenção Psicossocial – CAPSI, emitidos em 29 de maio de 2017 e data não especificada, pelo médico informando que o Autor apresenta doença crônica, totalmente dependente de terceiros, incapaz de gerir a própria vida, sem previsão de alta e sem condições laborativas. Foi prescrito ao Autor:

- **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina® LA);
- **Carbamazepina suspensão oral 2%** – Tomar 10mL pela manhã e à noite.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria Gabinete nº 056/2012 de 23 de maio de 2012, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
7. Os medicamentos Carbamazepina e Cloridrato de Metilfenidato estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. O **retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O **retardo mental** pode acompanhar um ou outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente. No **retardo mental leve** há amplitude aproximada do QI entre 50 e 69 (em adultos, idade mental de 9 a menos de 12 anos). Provavelmente devem ocorrer dificuldades de aprendizado na escola. Muitos adultos serão capazes de trabalhar e de manter relacionamento social satisfatório e de contribuir para a sociedade¹.
2. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno frequente multifatorial e crônico que envolve alterações neurobiológicas e que apresenta basicamente três categorias de sintomas que devem ocorrer em nível não

¹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm>. Acesso em: 30 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 outra². Ressalta-se que em vários casos a **hiperatividade** não está presente, ou seja, a **hiperatividade** pode acompanhar o **déficit de atenção**, mas isto não é obrigatório³. Cabe destacar que o tratamento ideal para **distúrbios da atividade e da atenção (TDAH)** envolve uma combinação de medidas ambientais e farmacológicas⁴.

DO PLEITO

1. A **Carbamazepina**, está indicada no tratamento das seguintes patologias: epilepsia, em crises parciais complexas ou simples, com ou sem generalização secundária e nas crises tônico-clônicas generalizadas e formas mistas dessas crises; mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares, para prevenir ou atenuar recorrências; síndrome de abstinência alcoólica; neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica); neuralgia glossofaríngea idiopática; neuropatia diabética dolorosa; diabetes insípido central; poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal⁵.
2. O **Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina® LA)** é um psicoestimulante indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) como parte de um programa de tratamento amplo que tipicamente inclui medidas psicológicas, educacionais e sociais, direcionadas a crianças estáveis com uma síndrome comportamental caracterizada por distractibilidade moderada a grave, déficit de atenção, hiperatividade, labilidade emocional e impulsividade. O diagnóstico deve ser feito de acordo com o critério DSM-IV ou com as normas na CID-10⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Carbamazepina suspensão oral e Cloridrato de Metilfenidato 10mg cápsulas de liberação modificada (Ritalina® LA)** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância

² Rohde LA e Halpern R. Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade: Atualização. *Jornal de Pediatria* - Vol. 80, Nº2(supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa08.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

³ IPDA - Instituto Paulista de Déficit de Atenção. É possível ter Déficit de Atenção sem Hiperatividade? Disponível em: <<http://www.dda-deficitdeatencao.com.br/artigos/tda-deficit-de-atencao-sem-hiperatividade.html>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁴ DESIDERIO, R.C.S., MIYAZAKI, M.C.O.S. Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH): orientações para a família. *Psicologia Escolar e Educacional*, v.11, n.1, p. 165-176, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pee/v11n1/v11n1a18.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁵ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/1716.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina® LA) fabricado por: Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/2973.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Sanitária (ANVISA), porém somente a **Carbamazepina suspensão oral íntegra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷.

2. Ressalta-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10mg de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) **possui indicação clínica, que consta em bula**⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH), conforme descrito em documentos médicos (fls.15 e 16).

3. Em relação ao medicamento **Carbamazepina suspensão oral**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos analisados (fls. 15, 16 e 22), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

4. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Carbamazepina 20mg/mL xarope** [à Autora foi prescrita a apresentação **Carbamazepina suspensão oral 2%**] – **disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME/Nova Iguaçu 2012. Assim, **caso o médico assistente autorize o uso do medicamento na apresentação padronizada**, fazendo os devidos ajustes posológicos, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização do mesmo;
- **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®] LA) **não íntegra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Metilfenidato 10mg cápsulas de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) não apresenta substituto terapêutico padronizado no âmbito do SUS que possa ser utilizado no tratamento do quadro clínico o Autor.

6. Elucida-se que informações acerca de menor custo para a mesma eficácia pretendida **não constam** no escopo de atuação deste Núcleo.

7. Quanto ao questionamento sobre a existência de programas nas três esferas governamentais, que venham a atender as necessidades terapêuticas do fornecimento do medicamento pleiteado, informa-se que até o momento o **Ministério da Saúde** não publicou nenhum Protocolo Clínico sobre **Retardo Mental e Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade** (TDAH), bem como Diretrizes Terapêuticas sobre seu manejo clínico.

8. Quanto à possibilidade de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do Autor com a demora no fornecimento dos medicamentos pleiteados, **cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor**.

⁷ MINISTERIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017
Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>
Acesso em: 30 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

9. Quanto ao questionamento sobre quais unidades de saúde da União, do Estado do Rio de Janeiro ou do Município de Nova Iguaçu a parte autora pode obter o tratamento/medicamento pleiteado, ressalta-se que as informações já foram abordadas no item 4 desta Conclusão.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 7 e 8), item “DO PEDIDO”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento de “...*todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade do Autor ou subsidiariamente, que o(s) medicamento(s) seja(m) custeado(s) nas farmácias particulares...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112

ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETTO
Médico
CRM: 52.82240-0
Mat.: 5548-3

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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