



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0362/2024.**

Rio de Janeiro, 07 fevereiro de 2024.

Processo nº 0899545-02.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ácido valproico xarope** (Depakene®), **Risperidona 1mg/mL**, **Passiflora Incarnata + Crataegus oxyacantha + Salix alba** (Calmam®) e **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo médico (Num. 69791345 - Pág. 4 a 6), em impresso do Grupo Memorial, emitido em 22 de maio de 2023 e a receita médica de controle especial do Hospital de Clínicas de Santa Cruz, sem data, ambos emitidos pelo médico  o Autor, 04 anos, tem diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**, sendo indicado tratamento com os medicamentos **Ácido valpróico xarope** (Depakene®), **Risperidona 1mg/mL**, **Passiflora Incarnata + Crataegus oxyacantha + Salix alba** (Calmam®) e **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®)
2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F90.0 – Distúrbios de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. A Resolução SMS 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.
9. Os medicamentos *Ácido valpróico e Risperidona* estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pccdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>.  
Acesso em: 07 fev. 2024



agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave (por até 12 semanas). Também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>2</sup>.

2. **Valproato de Sódio/ ácido valproico** (Depakene<sup>®</sup>) está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência<sup>3</sup>.

3. **Passiflora Incarnata + Crataegus oxyacantha + Salix alba** possui um efeito calmante leve indicado nos quadros de ansiedade e distúrbios do sono. A *Crataegus oxyacantha* L. possui um efeito de relaxamento sobre a musculatura lisa, com isto, pode ser usado nos casos de enurese noturna e como coadjuvante nos casos de hipertensão leve<sup>4</sup>.

4. 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<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento da estafa físico-mental e como antianorético<sup>5</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que o **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional desencadeando outros transtornos de comportamento, cujos quais podem ser utilizados a classe dos medicamentos antipsicóticos atípicos como a **Risperidona** no tratamento dos sintomas como exemplo a irritabilidade e agitação<sup>1</sup>.

2. Informa-se que os medicamentos **Ácido valproico xarope** (Depakene<sup>®</sup>), **Risperidona 1mg/ml**, **Passiflora Incarnata + Crataegus oxyacantha + Salix alba** (Calmam<sup>®</sup>) e **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon<sup>®</sup>) **não possuem indicação em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor . - **Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**.

3. Desse modo, em relação aos medicamentos pleiteados cumpre informar que apenas a descrição da patologia que acomete o Autor, relatada no documento médico **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**

<sup>2</sup> Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 07 fev.2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 07 fev.2024

<sup>4</sup> Bula do medicamento Calman Passiflora incarnata L. Crataegus oxyacantha L. Salix alba .L Ativus farmacêutica> disponível em : <https://static-webv8.jet.com.br/drogaosuper/Bulas/7896317900200.pdf>. Acesso em: 07 fev.2024

<sup>5</sup> Bula do medicamento Gaballon<sup>®</sup> Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABALLON>>. Acesso em: 07 fev. 2024.



4. Cabe esclarecer que os sintomas e características apresentados pelo Autor **não** foram citados em documento médico, sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a emissão **de laudo médico, legível e atualizado descrevendo com detalhes as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autor.**

5. Em caráter informativo, no que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **Valproato de Sódio/ Ácido Valpróico 250mg/5mL** - está descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica.
- **Risperidona 1mg/ml, Passiflora Incarnata + Crataegus oxyacantha + Salix alba (Calmam®) e Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Acrescenta-se que há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** publicado pela Ministério da (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022)<sup>6</sup>. Tal PCDT preconiza somente **tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares.**

7. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69791344 - Pág. 19, item “ VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, publicada em 03 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 07 fev. 2024.