



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1002/2024

Rio de Janeiro, 21 de março de 2024.

Processo nº 0934309-14.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **carbonato de lítio 450mg – comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium® CR), **alprazolam 0,5mg**, **clozapina 25mg** (Pinazam®), associação de **cianocobalamina 5.000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100mg** (Citoneurin®), **cloridrato de bupropiona 300mg – comprimido de liberação prolongada** (Bup XL), **bromidrato de vortioxetina 20mg** (Vurtuoso®), **agomelatina 25mg** (Valdoxan®) e **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®); ao suplemento alimentar **Ofalato G**; e ao **suplemento vitamínico e mineral antioxidante** (Vitergan Zinco PL®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, este Núcleo considerou apenas os documentos médicos mais recentes (Num. 81192675 - Pág. 3 e Num. 81192678 - Pág. 1), emitidos em 12 de setembro de 2023 pelo médico nos quais foi informado que a Autora apresenta quadro **depressivo-ansioso misto** associado a dificuldades cognitivas, como **déficit de atenção**, gerando intenso sofrimento emocional e prejuízos funcionais, a ponto de interferir em seus relacionamentos e na sua atividade de vida diária (apresenta o quadro desde sua adolescência e de maneira persistente, caracterizando um transtorno mental crônico).

2. Constam prescritos os seguintes medicamentos (Num. 81192678 - Pág. 1):

- **alprazolam 0,5mg** – 1 comprimido à tarde e ½ comprimido à noite.
- **clozapina 25mg** (Pinazam®) – 1 comprimido à noite.
- suplemento alimentar **Ofalato G** – 20 gotas pela manhã.
- **cianocobalamina 5.000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg** (Citoneurin®) – 1 cápsula pela manhã.
- **suplemento vitamínico e mineral antioxidante** (Vitergan Zinco PL®) – 1 comprimido pela manhã.
- **cloridrato de bupropiona 300mg – comprimido de liberação prolongada 300mg** (Bup XL) – 1 comprimido pela manhã.
- **bromidrato de vortioxetina 20mg** (Brintellix®) – 1 comprimido à noite.
- **agomelatina 25mg** (Valdoxan®) – 1 comprimido à noite.
- **carbonato de lítio 450mg/dia – comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium® CR) – 1 comprimido pela manhã.
- **dimesilato de lisdexanfetamina 70mg/dia** (Venvanse®).

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **distúrbios da atividade e da atenção** (F90.0) e **transtorno depressivo recorrente** (F33).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria 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 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. 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 carbonato de lítio 450mg – comprimido de liberação prolongada (Carbolitium® CR), alprazolam 0,5mg, clozapina 25mg (Pinazam®), cloridrato de bupropiona 300mg – comprimido de liberação prolongada (Bup XL), bromidrato de vortioxetina 20mg (Vurtuoso®) e dimesilato de lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®) 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 desses está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).
9. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do 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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo (F32 - Episódios Depressivos) na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes, precipitados por um tratamento antidepressivo¹.
2. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É 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 confirmatório².

DO PLEITO

1. **Carbonato de lítio** é indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda³.
2. **Alprazolam** é indicado no tratamento da ansiedade, nos transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool, e também no tratamento do transtorno de pânico, com ou sem agorafobia⁴.
3. **Clozapina (Pinazan®)** é indicado em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos; na redução do risco de comportamento suicida recorrente em pacientes com esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo, quando considerados sob risco de repetir o comportamento suicida, baseado no histórico e estado clínico recente; e em transtornos psicóticos ocorridos durante a doença de Parkinson, quando o tratamento padrão não obteve resultado satisfatório⁵.
4. Associação **cianocobalamina + cloridrato de piridoxina + cloridrato de tiamina (Citoneurin®)** é usada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

² 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: 21 mar. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento carbonato de lítio (Carbolitium) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201244670/?substancia=1701>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento alprazolam por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351402843201582/?substancia=18676>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento clozapina (Pinazan®) Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980377>>. Acesso em: 18 mar. 2024.



dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença⁶.

5. O **suplemento** (Vitergan Zinco PL[®]) é uma fórmula antioxidante composta por vitaminas e minerais em doses terapêuticas que atuam contra os radicais livres que podem prejudicar o organismo⁷.

6. **Cloridrato de bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado para tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão e na prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para tratar a depressão. Entretanto, as informações desta bula são especificamente para pacientes em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e demais instruções são diferentes para os que estão em tratamento de depressão⁸.

7. **Bromidrato de vortioxetina 20mg** (Vurtuoso[®]) é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior em adultos⁹.

8. **Agomelatina** (Valdoxan[®]) é destinado ao tratamento em adultos com transtorno depressivo maior e transtorno de ansiedade generalizada. Em adolescentes (de 12 a 17 anos), este medicamento é indicado para o tratamento de episódios moderados a graves do transtorno depressivo maior, nos casos em que a depressão não tenha respondido à psicoterapia de forma isolada¹⁰.

9. **Dimesilato de lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) é uma pró-droga que precisa ser metabolizada dentro do organismo para o seu princípio ativo, dextroanfetamina, atuando como uma anfetamina com atividade estimulante do sistema nervoso central. Está indicada para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos, e para Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos¹¹.

10. Segundo o fabricante Mantecorp Farmasa¹², **Ofolato G** trata-se de suplemento alimentar em gotas. O L-metilfolato (a forma ativa do ácido fólico) auxilia na síntese de aminoácidos, no processo de divisão celular, no funcionamento do sistema imune, no metabolismo da homocisteína e na formação das células vermelhas do sangue. Auxilia também na formação do tubo neural do feto durante a gravidez. Apresentação: embalagem de 50ml. As embalagens de 15ml e 30ml foram descontinuadas segundo informações fornecidas através de contato telefônico. Isento de açúcares e lactose.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurim[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

⁷ Informações do suplemento vitamínico e mineral antioxidante (Vitergan Zinco PL[®]) por Marjan Farma. Disponível em: <<https://vitergan.com.br/>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Bupropiona (Bup XL) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351857367201886/>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento bromidrato de vortioxetina 20mg (Vurtuoso[®]) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750054>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento agomelatina (Valdoxan[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351209856200693/>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹² Mantecorp Farmasa. Ofolato G. Disponível em: <<https://mantecorpfarmasa.com.br/produto/ofolato-g>>. Acesso em: 21 mar. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), a depressão é um transtorno mental frequente, que atinge mundialmente mais de 300 milhões de pessoas, de todas as idades, sendo considerada a principal causa de incapacidade em todo o mundo e contribuindo de forma importante para a carga global de outras doenças crônicas.¹³
2. A depressão é associada a sintomas como mudanças de humor, falta de energia, ansiedade, alterações no apetite, baixa autoestima e insônia. É uma doença complexa e deve ser tratada minuciosa e individualmente, tendo em vista a fragilidade do paciente. O tratamento e a prevenção da recorrência dos sintomas apoiam-se no uso de medicamentos e na adoção de uma alimentação saudável, em quantidades ideais de vitaminas, minerais e outros compostos benéficos. Nutrientes como magnésio, zinco, vitaminas do complexo B (B6, B9 e B12) e vitamina D podem diminuir os sintomas da depressão.¹³
3. A depressão também pode estar associada à deficiência de vitamina B6 (piridoxina). Vitaminas B9 (ácido fólico ou folato) e B12 (cobalamina ou cianocobalamina) são importantes para as vias metabólicas estando envolvidas na síntese de neurotransmissores do SNC, contendo participação no metabolismo da homocisteína (proteína que em altas concentrações aumenta significativamente a oxidação por radicais livres). A baixa ingestão dessas vitaminas se torna um fator potencializador para a depressão, pois pode provocar uma queda na síntese de neurotransmissores, ou provocar o aumento na concentração de homocisteína¹⁴. Uma redução nas concentrações de homocisteína mediada pelo folato pode contribuir para o controle de processos inflamatórios que estão ligados ao aparecimento da depressão¹⁵.
4. Pacientes com depressão, esquizofrenia e demência, com frequência apresentam níveis séricos mais baixos de folato, quando comparados com indivíduos sem esses transtornos psiquiátricos. A associação do folato com a terapia com antidepressivos inibidores seletivos da receptação da serotonina (ISRS) ou inibidores seletivos da receptação da serotonina e noradrenalina (ISRSN) tem demonstrado aumento da eficácia dos fármacos antidepressivos e início de ação mais rápido. Mesmo o uso isolado do L-metilfolato em monoterapia tem evidência de propriedades antidepressivas. Apesar do conhecido potencial terapêutico do folato na saúde mental, ainda não existe consenso sobre quais pacientes podem ser beneficiados com seu uso na prática clínica¹⁶.

¹³FARINELLI, J.C.S. S.; MATTOS, K. A. M. Importância da alimentação saudável na prevenção e tratamento da depressão. Orientadora: Flávia Maria Vasques Farinazzi-Machado. 2023. 26 f. Trabalho de conclusão de curso (Curso superior de Tecnologia em Alimentos) – Fatec Estudante Rafael Almeida Camarinha, Marília/SP, 2023. Disponível em: <https://ric.cps.sp.gov.br/bitstream/123456789/14342/1/tecnol_alimentos_2023_1_jennifer_carvalho_santos_silva_importancia_da_alimentacao_saudavel.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2024.

¹⁴SEZINI, A. M.; GIF, C.S.G.C. Nutrientes e depressão. Vita et Sanitas, Trindade-Go, n.08, jan-dez./2014. Disponível em: <[¹⁵PEREIRA, G.A. Consumo de vitaminas do complexo b e prevalência de excesso de peso e depressão em brasileiros graduados \(projeto CUME\). Dissertação \(mestrado\) - Departamento de Nutrição e Saúde. Programa de Pós-Graduação em Ciência da Nutrição, Universidade Federal de Viçosa, 2018. Disponível em: <<https://www.locus.ufv.br/bitstream/123456789/27771/1/texto%20completo.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2024.](https://d1wqxts1xzle7.cloudfront.net/103271291/29-Texto_do_artigo-92-1-10-20170206-libre.pdf?1686522782=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DNutrientes_e_Depressao.pdf&Expires=1711037088&Signature=CGwHyBkXNIMDryB4fGUccm7Z7nUhAmTCJyUCeyXd9qjLu-RGmhUaBzeriKBVgMNX-TkwKhnDLdFp5vrqYWXT8KQLm3Ppa-6DOx13gvEzn7NLR72eeO~jBU1V~Y-U3NkhjyWbg-m2j~N3ETVqXXop4mvC1N18AfXmxkf8mIrit5jHpZt3IVCHUaFy9zDWxKsnQX~I9liZ2G9IQOIVc~RiYbWFeWnRHHhqM8UsVvVZroPb~ZkY15AFsnpkLEux9fC79YRHzuQcc27AAoXI-U3xUBv33EmHj6txZyHm9RmE~NNMeIi2-UHLzep4p2a2VExsFANDiMJJ5z4frcD-6MKg__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA>. Acesso em: 21 mar. 2024.</p></div><div data-bbox=)

¹⁶SILVA, M.L.; PELIZZARI, J.V.; LINARTEVICHI, V.F. Folato e seu papel na depressão. Fag Journal of Health, ISSN 2674-550X, 2019, v.1, n.2, p.201. Disponível em: <<https://fjh.fag.edu.br/index.php/fjh/article/view/104/98>>. Acesso em: 21 mar. 2024.



5. Quanto a prescrição médica do suplemento em gotas de L-metilfolato (**Ofolato G**), informa-se que seu uso **é viável** mediante o quadro clínico da autora, **transtorno depressivo recorrente**.

6. Informa-se que não há descrição de doenças, comorbidades e/ou outros transtornos que permitam avaliar com segurança a indicação dos seguintes pleitos no tratamento da Autora: **suplemento vitamínico e mineral antioxidante (Vitergan Zinco PL[®])** e a associação de **cianocobalamina 5.000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg (Citoneurin[®])**.

7. Quanto aos demais medicamentos, informa-se que estão indicados: **carbonato de lítio 450mg – comprimido de liberação prolongada (Carbolitium[®] CR)**, **alprazolam 0,5mg**, **clozapina 25mg (Pinazam[®])**, associação de **cianocobalamina 5.000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg (Citoneurin[®])**, **cloridrato de bupropiona 300mg – comprimido de liberação prolongada (Bup XL)**, **bromidrato de vortioxetina 20mg (Virtuoso[®])**, **agomelatina 25mg (Valdoxan[®])** e **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg (Venvanse[®])**.

8. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados:

- **Carbonato de lítio 450mg – comprimido de liberação prolongada (Carbolitium[®] CR)**, **alprazolam 0,5mg**, associação de **cianocobalamina 5.000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg (Citoneurin[®])**, **bromidrato de vortioxetina 20mg (Virtuoso[®])**, **agomelatina 25mg (Valdoxan[®])**, **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg (Venvanse[®])** e **cloridrato de bupropiona 300mg – comprimido de liberação prolongada (Bup XL)**, **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clozapina 25mg (Pinazam[®])**, apesar de estar listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022)¹⁷, **não é fornecido** por nenhum das esferas de gestão do SUS **para o tratamento das condições clínicas descritas para a Autora**.

9. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **depressão**.

10. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou os seguintes medicamentos no âmbito da **atenção básica** em alternativa aos pleitos não padronizados:

- O antidepressivo **fluoxetina 20mg** (cápsula) frente ao pleito **bromidrato de vortioxetina 20mg (Virtuoso[®])**;
- A associação **cianocobalamina 1.000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg (Citoneurin[®])** – solução injetável, frente ao pleito **cianocobalamina 5.000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg (Citoneurin[®])** - comprimido.
- **Carbonato de lítio 300mg** (comprimido) em alternativa ao pleito **Carbonato de lítio 450mg – comprimido de liberação prolongada (Carbolitium[®] CR)**.
- Os benzodiazepínicos **clonazepam 0,5mg e 2mg** (comprimido) e **2,5mg/mL** (solução oral) e **diazepam 5mg e 10mg** (comprimido) frente ao pleito **alprazolam 0,5mg**.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2024.



11. O **dimesilato de lisdexanfetamina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes adultos com TDAH, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** considerando o pequeno número de participantes da maioria dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o baixo grau de confiança das evidências e o elevado impacto orçamentário. Tal decisão foi mantida após as contribuições da consulta pública¹⁸.

- Para o tratamento do *Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022¹⁹), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como lisdexanfetamina e metilfenidato.
- O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Além disso, considerando que muitos adultos desenvolvem estratégias compensatórias para lidar melhor com o impacto do TDAH em suas vidas, o seu tratamento deve utilizar essas estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

12. Com base no relato médico, verifica-se que a Autora faz uso de psicofármacos, com mecanismos de ação distintos, mantendo um quadro grave e complexo desde a adolescência, de forma permanente. Diante disso, informa-se que somente o profissional médico que a acompanha poderá julgar se as terapias medicamentosas e não medicamentosas padronizadas no SUS (vide item 5 e 6) podem ser usadas no caso em tela ou foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS.

13. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

14. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e **suplementos alimentares** com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral²⁰. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência, ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e

¹⁸ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 610. Maio/2021. Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com TDAH. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2024.

¹⁹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. 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: 21 mar. 2024.

²⁰ 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: 21 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comunicar o início da fabricação ou importação²¹. Desta forma, o suplemento **Ofolato G** está isento de registro.

15. Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 14.133/21**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

16. Ressalta-se que **suplementos polivitamínicos/minerais, não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN 4 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²¹ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes> >. Acesso em: 21 mar. 2024.