

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3946/2025

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2025.

Processo nº 0829624-79.2025.8.19.0002,
ajuizado por **K. G. D. A.**

Trata-se de Autor, 09 anos (DN: 04/09/2016), em tratamento neurológico devido ao diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**, **ansiedade infantil** e **transtorno opositivo desafiador (TOD)**. Apresenta dificuldades de concentração e compreensão, além de repetições persistentes de palavras ou ações, oscilações de humor e pensamentos acelerados. Esses fatores geram dificuldades de foco, evocação de memória e organização de pensamento, tornando, por vezes, desconexo e confuso. Prescrito em receituário médico mais recente, em 19/05/2025 (Num. 221018866 – Pág. 18): **GABA 70mg + Ácido Glutâmico 70mg + Piracetam 100mg + Inositol 100mg + Lamotrigina 15mg + Sulpirida 10mg + Indometacina 15mg** – 5mL à noite. Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F90 – Transtornos hipercinéticos**, **F98 – Outros transtornos comportamentais e emocionais com início habitualmente durante a infância ou a adolescência** e **F91.3 – Distúrbio desafiador e de oposição** (Num. 221018866 – Págs. 3 a 5).

Inicialmente, cumpre destacar que o pleito se refere a uma associação medicamentosa prescrita em uma **fórmula para preparação em farmácia magistral**, ou seja, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, sob prescrição de profissional habilitado **que estabeleça em detalhes e, com clareza, sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar**¹. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas magistrais são prescritas e manipuladas **em dose ou concentração específica para cada paciente**, sendo, portanto, **de uso individual e personalizado**².

Desta maneira, de acordo com os médicos acostados aos autos, este Núcleo **considerará como pleito a prescrição médica mais recente**, de **19/05/2025** (Num. 221018866 – Pág. 18), para a confecção deste parecer, e esclarece que o documento acostado ao Num. 221018866 – Pág. 16, emitido em **01/07/2025**, corresponde ao receituário de controle especial **necessário para o aviamento da prescrição médica** apresentada em Num. 221018866 – Pág. 18 (que contém a **Lamotrigina 15mg** e **Sulpirida 10mg** associada aos outros componentes da fórmula), **e não como duas fórmulas independentes**, conforme interpretado pela Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro.

Neste sentido, de maneira mais explícita, elucida-se que a fórmula pleiteada à inicial, a saber: **GABA 70mg + Ácido glutâmico 70mg + Piracetam 100mg + Inositol 100mg + Lamotrigina 10mg + Sulpirida 10mg** (prescrito em **24/02/2025**, em fl. 24), **não possui** a **Indometacina** associada e a **Lamotrigina** se apresenta em **10mg**, quando comparada ao documento médico mais recente (**19/05/2025**, em Num. 221018866 – Pág. 18). O receituário de controle

¹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1> >. Acesso em: 23 jan. 2025.

² 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: 23 jan. 2025.

especial anexado à fl. 23, corresponde à prescrição dos medicamentos **já inseridos** na fórmula acima, sendo necessário neste caso, **apenas para retenção da farmácia responsável pelo aviamento**, conforme preconiza a **Portaria MS/SVS nº 344/1998**, e **não uma fórmula à parte para ser manipulada**.

Desse modo, no que concerne à indicação dos medicamentos manipulados na fórmula pleiteada, cabem as seguintes considerações:

- **GABA** (Ácido Gamamino Butírico³), **Piracetam**⁴, **Inositol**⁵, **Ácido Glutâmico**⁶ estão indicados para o manejo da dificuldade de atenção, transtorno de aprendizagem e alterações de comportamento – comorbidades apresentada pelo Autor.
- **Lamotrigina, Sulpirida e Indometacina** – em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as bulas**^{7,8,9} dos referidos medicamentos.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Lamotrigina, Sulpirida e Indometacina** **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento**.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **GABA 70mg + Ácido Glutâmico 70mg + Piracetam 100mg + Inositol 100mg + Lamotrigina 15mg + Sulpirida 10mg + Indometacina 15mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

Para o tratamento de pacientes com **TDAH** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade¹⁰, através da Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. No que tange ao gerenciamento do **TDAH**, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se 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. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções

³Informações sobre Ácido Gamamino Butírico por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Gaba.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2025.

⁴Informações sobre Piracetam por Purifarma. Disponível em: <<https://purifarma.com.br/Arquivos/Produto/Piracetam%20base.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2025.

⁵Informações sobre Inositol por Infinity Pharma. Disponível em: <https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Inositol.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2025

⁶Informações sobre L-Glutamina por Florian. Disponível em: <<https://florien.com.br/wp-content/uploads/2016/06/L-GLUTAMINA.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2025

⁷Bula do medicamento Lamotrigina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lamotrigina>>. Acesso em: 25 set. 2025.

⁸Bula do medicamento Sulpirida (Equilid) por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EQUILID>>. Acesso em: 25 set. 2025.

⁹Informações sobre Indometacina por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Indometacina.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2025.

¹⁰BRASIL. 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/portariaconjuntan14pcdttrastornodedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2025.

psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. **Não foi recomendado tratamento com medicamentos para o TDAH no referido PCDT.**

Ainda, considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹ para **ansiedade infantil e transtorno opositivo desafiador** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

Elucida-se que, no momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado.

A associação medicamentosa pleiteada **Lamotrigina + Sulpirida + Gaba + Ácido Glutâmico + Piracetam + Inositol + Indometacina** **não foi** submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹².

Destaca-se ainda que **não foi** encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **registro ativo** para a associação medicamentosa **Lamotrigina + Sulpirida + Gaba + Ácido Glutâmico + Piracetam + Inositol + Indometacina**, **devendo a mesma ser obtida por processo de manipulação em farmácia magistral habilitada para este fim.**

Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, **tem como eixo a seleção de medicamentos.** Esta é responsável pelo estabelecimento da **relação de medicamentos eficazes e seguros**, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, **a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados**^{13,14}.

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹⁵.

De acordo com publicação da CMED¹⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 25 set. 2025.

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 25 set. 2025.

¹³BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 25 set. 2025.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 25 set. 2025.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 25 set. 2025.

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 25 set. 2025.

(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando que a associação medicamentosa **Lamotrigina 15mg + Sulpirida 10mg + Gaba 70mg + Ácido Glutâmico 70mg + Piracetam 100mg + Inositol 100mg + Indometacina 15mg** não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED¹⁷.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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

¹⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 set. 2025.