



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4365/2024

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2024.

Processo nº 0858949-25.2024.8.19.0038,
ajuizado por
representado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®), **Metilfenidato 10mg** (Ritalina®), **Clozapina 25mg** (Pinazan®), **Atomoxetina 25mg** (Atentah®), **Pregabalina 75mg**, **Cloridrato de Naltrexona 50mg** (Uninaltrex®) e ao acompanhamento com **psicopedagogo** e **terapeuta ocupacional**.

De acordo com os documentos médicos (Num. 139780941 - Págs. 9 e 11/12), (Num. 139780941 - Pág. 10), (Num. 139780941 - Págs. 13 a 18), (Num. 139780941 - Págs. 30 a 36), o Autor, 09 anos de idade, apresenta **autismo nível dois**, tendo em vista as alterações comportamentais, como **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, **transtorno opositivo desafiador (TOD)**, **ansiedade e compulsão alimentar**. Sendo requeridos os medicamentos de uso contínuo: **Lisdexanfetamina 30mg**, **Clozapina 25mg**, **Pregabalina 75mg**, **Atomoxetina 25mg** e **Naltrexona 50mg**, assim como à inclusão nas terapias com **psicopedagogo** e **terapeuta ocupacional**. Consta também a prescrição do medicamento **Metilfenidato 10mg** (Ritalina®).

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®)¹, **Metilfenidato 10mg** (Ritalina®)², **Atomoxetina 25mg** (Atentah®)³, **possuem indicação em bula** para a condição clínica do Autor. Entretanto, ressalta-se que a combinação dos referidos medicamentos **não é indicada** para crianças. Cada um desses medicamentos é utilizado individualmente no tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes, mas não há evidências na literatura médica que suportem o uso combinado dos três. Portanto, a combinação desses três medicamentos não é reconhecida como uma prática segura ou eficaz no tratamento do TDAH em crianças.

Acerca dos medicamentos **Clozapina 25mg** (Pinazan®)⁴, **Pregabalina⁵ 75mg** e **Naltrexona 50mg** (Uninaltrex®)⁶, esclarece-se que a descrição do quadro clínico que acomete o Impetrante, relatadas nos documentos médicos, **não fornece embasamento clínico suficiente para justificar o uso dos referidos medicamentos no plano terapêutico** do Autor. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação desses pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso

¹ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Takeda Pharma Ltada. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENVANSE>>. Acesso em: 23 out. 2024.

² Bula do medicamento Metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biotecnologia S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 23 out. 2024.

³ Bula do medicamento Atomoxetina 25mg (Atentah®) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENTAH>>. Acesso em: 23 out. 2024.

⁴ Bula do medicamento Clozapina 25mg (Pinazan®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PINAZAN>>. Acesso em: 23 out. 2024.

⁵ Bula do medicamento pregabalina por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 23 out. 2024.

⁶ Bula do medicamento naltrexona (Uninaltrex®) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=uninaltrex>>. Acesso em: 23 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de tais fármacos no tratamento do Requerente. Convém ressaltar ainda que está previsto nas bulas dos referidos medicamentos pleiteados que sua utilização é para **uso adulto**.

Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que:

- **Dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®), **Metilfenidato 10mg** (Ritalina®), **Atomoxetina 25mg** (Atentah®), **Pregabalina 75mg** e **Naltrexona 50mg** (Uninaltrex®) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clozapina 25mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁷ – sendo **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Dessa forma, destaca-se que as doenças declarada em documento médico, a saber, **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, **transtorno opositivo desafiador (TOD)**, **ansiedade e compulsão alimentar**, **não estão contempladas no rol de doenças autorizadas a receber o referido medicamento pela via administrativa**.

Para o manejo do **Transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**⁸ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022 e publicada em 03 de agosto de 2022). O tratamento de adultos com TDAH foi avaliado pela Conitec e os membros da Comissão consideraram o número pequeno de participantes da maioria dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o grau de confiança das evidências (avaliado como baixo e muito baixo) e o elevado impacto orçamentário para a tomada de decisão. Assim, o uso dos medicamentos **metilfenidato e lisdexanfetamina não é preconizado neste Protocolo**.

O protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento com medicamentos**⁸. Dessa forma, **não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do Autor**.

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

Informa-se que o acompanhamento com **psicopedagogo e terapeuta ocupacional está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 139780941 - Págs. 9 a 12).

Cabe destacar que, o atendimento das pessoas que necessitam de reabilitação no Estado do Rio de Janeiro está organizado através da **Rede de Reabilitação Física**⁹ e da **Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência**¹⁰.

⁷ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁸ Conitec. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022 (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/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaoconhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2024.

⁹ Deliberação CIB-RJ nº 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 23 out. 2024.

¹⁰ Deliberação CIB-RJ nº 4768, de 09 de novembro de 2017. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/570-2017/novembro/5329-deliberacao-cib-n-4-768-de-09-de-novembro-de-2017.html>>. Acesso em: 23 out. 2024.



No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que **psicopedagogia e terapia ocupacional estão cobertas pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: acompanhamento psicopedagógico de paciente em reabilitação (03.01.07.005-9) e consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8).

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 saúde¹¹.

Cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Média e Alta Complexidade de Cuidados à Pessoa com Deficiência**, formada por as unidades habilitadas no SUS para Reabilitação Física e Intelectual, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018¹².

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e não localizou a sua inserção para o atendimento da demanda pleiteada.

Desta forma, para acesso ao acompanhamento com **psicopedagogo e terapeuta ocupacional, pelo SUS, sugere-se que a Representante Legal do Assistido se dirija à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima de sua residência, ou à Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu para requerer o atendimento da demanda em unidade especializada, através da via administrativa, e, se necessária, a sua inserção junto ao sistema de regulação.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 23 out. 2024.

¹² Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018, que pactua a rede de cuidados à pessoa com deficiência no Estado do Rio de Janeiro. Estão incluídos novos estabelecimentos, ora denominados Centros Especializados em Reabilitação (CER) nas modalidades Física, Auditiva, Visual e Intelectual nos tipos II, III e IV, pactuados por Região de Saúde em seus respectivos níveis de complexidade. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/585-2018-deliberacoes/dezembro/6210-deliberacao-cib-rj-n-5-632-de-06-de-dezembro-de-2018.html>>. Acesso em: 23 out. 2024.