



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2101/2023

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2023.

Processo nº 0843185-33.2023.8.19.0038,
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®), **Periciazina 4%**, **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®), **Domperidona 10mg**, **Esomeprazol 20mg** e **Azitromicina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Geral de Nova Iguaçu (Num. 71161549 - Pág. 1 e 2; 10 a 15), emitido em 31 de maio e 21 de junho de 2023, pela médica , o Autor, 06 anos, apresentando quadro de **transtorno do espectro autismo (TEA)**, **refluxo gastroesofágico**, **epilepsia**, **disfagia**, **esofagite** distal, apresentando gastrostomia. Faz uso de **Esomeprazol 20mg** (Éscio®) – 1 vez ao dia, **Domperidona** – fazer 5mL de 8/8 horas, **Azitromicina** – 5mL 3 vezes por semana.
2. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **R13 - Disfagia**, **Z93 – Orifícios artificiais**, **Z93.1 - Gastrostomia**, **F84.0 - Autismo infantil**, **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento**, **F84.9 - Transtornos globais não especificados do desenvolvimento**, **Q99.2 - Cromossomo X frágil**, **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**, **G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**, **R63.8 - Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos**, **K20.0 – Esofagite - Aguda com hemorragia**, **T78.0 - Choque anafilático devido à intolerância alimentar** e **K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.
3. Em Receituários de Controle Especial (Num. 71161549 – Pág. 8 e 9), emitidos em 15 de junho de 2023, pela , está prescrito ao Autor, em uso contínuo, os medicamentos: **Periciazina 4%** - dar 15 gotas a noite e **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) – dar 10mL de 12/12 horas.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina®), Periciazina 4% e Valproato de Sódio 50mg/mL (Depakene®) 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
10. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento Azitromicina, é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de **autismo infantil**, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, **transtorno global do desenvolvimento** sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas. Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos,



outros dois transtornos mentais¹.

2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas².

3. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo refluxo gastroesofágico³. É a afecção crônica decorrente do fluxo retrógrado de parte do conteúdo gastroduodenal para o esôfago e/ou órgãos adjacentes, acarretando variável espectro de sintomas (esofágicos ou extra-esofágicos), associados ou não a lesões teciduais⁴.

4. **Gastroenterite** é o termo médico utilizado para designar um tipo de inflamação ou de infecção que acomete a mucosa que reveste o tubo digestivo do paciente, indo desde o estômago até os intestinos (delgado e grosso). A gastroenterite é mais comum em crianças e precisa ser contida rapidamente, já que seus principais sintomas, como diarreia e vômito, podem levar à desidratação. Geralmente, a gastroenterite é causada por infecções de vírus e bactérias, como a Salmonella, o rotavírus, o E. coli e o Adenovírus. No caso da gastroenterite causada por bactérias ou parasitas, pode ser necessário fazer uso de medicamentos como antibióticos e remédios antiparasitários para promover uma melhora permanente⁵.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®)** é um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante seja devido a uma inibição da recaptção de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Está indicado no tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e narcolepsia⁶.

2. A **Periciazina** é um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico. Está indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade,

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 15 set. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 15 set. 2023.

³RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext>. Acesso em: 15 set. 2023.

⁴Nasi, A.; Moraes-Filho, J. P. P.; Ceconello, I. Doença do refluxo gastroesofágico: revisão ampliada. *Arq. Gastroenterol*, v.43, n.4, p. 334-341. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v43n4/17.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2023.

⁵REDE D'OR. Gastroenterite. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/gastroenterite>>. Acesso em: 15 set. 2023.

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 15 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁷.

3. O **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é sal de sódio do ácido valproico, é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gamaaminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado para o tratamento de epilepsia 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 crises⁸.

4. A **Domperidona** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Dentre suas indicações consta o tratamento de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite: sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; eructação, flatulência; náuseas e vômitos; azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico⁹.

5. O **Esomeprazol Magnésico** reduz a secreção ácida gástrica através de um mecanismo de ação específico e direcionado. É um inibidor específico da bomba de prótons na célula parietal. Dentre suas indicações consta o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica. Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE): tratamento da esofagite de refluxo erosiva; tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite; tratamento dos sintomas da DRGE, tais como: pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica¹⁰.

6. A **Azitromicina di-hidratada** é o primeiro antibiótico da subclasse dos macrolídeos, conhecida como azalídeos. Está indicada em infecções causadas por organismos suscetíveis, em infecções do trato respiratório inferior incluindo bronquite e pneumonia, em infecções da pele e tecidos moles, em otite média aguda e infecções do trato respiratório superior, incluindo sinusite e faringite/tonsilite¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Periciazina 4%, Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene[®]), **Domperidona**, **Esomeprazol 20mg** e **Azitromicina** estão indicados para tratamento do quadro clínico e comorbidades apresentados pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos.

2. Quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]), nos documentos médicos acostados aos autos, não consta prescrição do referido medicamento no plano terapêutico do Autor.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Periciazina 40mg/mL e Domperidona 1mg/mL são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da REMUME-Nova Iguaçu 2021, contudo

⁷Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEULEPTIL>>. Acesso em: 15 set. 2023.

⁸Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 15 set. 2023.

⁹Bula do medicamento Domperidona por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DOMPERIDONA>>. Acesso em: 15 set. 2023.

¹⁰Bula do medicamento Esomeprazol Magnésico por Cimed Indústria S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=esomeprazol%20magn%C3%A9sico>>. Acesso em: 15 set. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Azitromicina por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZITROMICINA>>. Acesso em: 15 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

os referidos medicamentos são disponibilizados em **nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme o perfil assistencial das mesmas, o fornecimento dos referidos medicamentos para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, é inviável.

- **Ácido Valpróico 50mg/mL e Azitromicina 600mg/15mL encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Nova Iguaçu 2021. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina®) e Esomeprazol 20mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que refere a substitutos terapêuticos, convém mencionar que o município de Nova Iguaçu fornece o medicamento Omeprazol 20mg, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2021, que pode configura **alternativa terapêutica** ao medicamento prescrito **Esomeprazol 20mg**. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso deste fármaco frente ao prescrito.

5. Em caso positivo de troca, a representante legal do Demandante deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Convém ressaltar que está previsto nas bulas^{8,9,10} dos medicamentos **Valproato de Sódio (Depakene®)**, **Domperidona** e **Esomeprazol**, respectivamente, sua utilização para adulto e pediátrico acima de 10 anos, uso adulto e pediátrico acima de 12 anos ou acima de 35Kg e uso adulto e pediátrico acima de 12 anos. Estes medicamentos são contraindicados para menores de 10 anos de idade. Destaca-se que o Autor nasceu em 03 de janeiro de 2017 (Num. 71161548 - Pág. 1) e, portanto, apresenta **06 anos**.

8. Assim, considerando que as bulas aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrangem a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos¹², neste caso, cumprе complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização dos referidos medicamentos.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

¹²JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 15 set. 2023.