



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0134/2022

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2022.

Processo nº 0001938-53.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento à base de **Valeriana 250mg + Melatonina 3,5mg**, ao suplemento mineral **Aspartato de Magnésio** e ao insumo **fralda descartável G**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos que trazem relação com os itens pleiteados (fls. 33 a 36).
2. De acordo com laudos médicos da Clínica-Escola do Autista emitidos em 09 de dezembro de 2021 por , o Autor é portador de **transtorno do espectro autista** (CID-10: F84) e necessita do uso contínuo de **fraldas higiênicas** (tamanho G), bem como do medicamento **Valeriana 250mg + Melatonina 3,5mg** (60 cápsulas).
3. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

2. A criança com autismo apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfinteriano e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo e atravessar a rua³.

DO PLEITO

1. A **melatonina** é um hormônio produzido naturalmente no cérebro humano, que auxilia no ciclo vigília-sono (também chamado de “relógio biológico”)⁴. A **Valeriana** é um fitoterápico auxiliar como sedativo leve e como indutor do sono⁵.

2. O **Aspartato de Magnésio** é utilizado no tratamento da deficiência de magnésio e hipomagnesemia. Também utilizado em associações vitamínicas. Segundo Laborit (1957), os aspartados (obtidos pela ligação de um metal ao ácido aspártico) são a forma ideal para introduzir metais no interior da célula, por penetrarem facilmente na camada interna da membrana, onde são metabolizados e os íons liberados⁶.

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

² ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

³ MARTELETO, MRF & cols. Problemas de Comportamento em Crianças com Transtorno Autista. Psic.: Teor. e Pesq., Brasília, Jan-Mar 2011, Vol. 27 n. 1, pp. 5-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ptp/v27n1/a02v27n1.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Melatonina. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-a-melatonina-na-forma-de-suplemento-alimentar>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Farmacopéia Brasileira. 2ª edição. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico/arquivos/2021-fffb2-final-c-cap2.pdf>>. Acesso em 31 jan. 2022.

⁶ Informações do suplemento mineral Aspartato de Magnésio por Purifarma. Disponível em: <http://www.purifarma.com.br/Arquivos/Produto/ASPARTATO%20DE%20MAGN%C3%89SIO_NOV>



3. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, **as fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o laudo médico acostado aos autos descreve apenas o diagnóstico do Autor – transtorno do espectro autista (TEA) – sem, contudo, detalhar seu quadro clínico completo tampouco o histórico de intervenções medicamentosas e não medicamentosas aplicadas no seu caso.

2. Além disso, embora tenha sido pleiteado o suplemento mineral Aspartato de Magnésio, não há prescrição médica apensada aos autos que indique esse item ao Autor.

3. Dessa forma, não há informações suficientes em documentos médicos sobre a situação clínica do Demandante que permita a este Núcleo inferir acerca da indicação do **Valeriana 250mg + Melatonina 3,5mg**, suplemento mineral **Aspartato de Magnésio** e do insumo **fralda tamanho G** no caso em tela.

4. Destaca-se que não foi encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária registro ativo para os pleitos **Valeriana 250mg + Melatonina 3,5mg** e do **Aspartato de Magnésio**, devendo ser obtidos por processo de **manipulação**. E o insumo **fralda descartável adulto** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁷.

5. 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^{8,9}.

6. Assim, vale informar que o medicamento **Valeriana 250mg + Melatonina 3,5mg**, o suplemento mineral **Aspartato de Magnésio**, bem como o insumo **fralda descartável G**, não integram nenhuma lista de produtos/insumos dispensados pelo Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VP”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros*

A%20LITERATURA.pdf >. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: : 31 jan. 2022<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁸ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2022.

⁹ BRASIL. 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da doença, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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.5003221-6

SABRINA SILVA DA MOTTA MENDES

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

MARINHO

Enfermeira
COREN-RJ 289.810
ID 5004406-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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