



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0032/2023**

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2023.

Processo nº 0800484-50.2023.8.19.0008,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Acetazolamida 250mg** (Diamox®); **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®); **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina); **Carbonato de Cálcio 500mg** (Oscal®); **Colecalciferol ou vitamina D3 7.000UI comprimido revestido** (Dprev®); **L-carnitina 100mg/mL**; **sulfato de zinco heptaidratado solução oral 17,60mg/mL**, equivalente a 4mg de zinco elementar (Unizinco®); **Suplemento alimentar em solução** (Pedianutri®); **Pantotenato de cálcio 3,0 mg + Riboflavina 2,0 mg + Nitrato de Tiamina 5,45 mg + Cloridrato de Piridoxina 2,0 mg + Nicotinamida 20,0 mg** (Polivitamínico do Complexo B) e **Cloridrato de Metadona 10mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 41842544, fls. 1 a 3), preenchido em 10 de janeiro de 2023, pela médica [REDACTED], bem como o documento da Universidade Federal do Rio de Janeiro – Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (PJE: 41842544, fl. 4), emitido em 21 de dezembro de 2022, pelo médico [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **poliarterite nodosa (PAN)**, com grave acometimento do sistema nervosa central (SNC), febre prolongada, “*rash*” cutâneo, artrite e **miopatia inflamatória** e **vasculite**. Apresenta comprometimento da marcha associado a contraturas e a sarcopenia importante por restrição prolongada ao leito. Em investigação de doença autoinflamatória, com incapacidade funcional por **dor** crônica. Necessita comparecer com frequência ao hospital para realização do medicamento parenteral e realização de exames complementares para monitorização terapêutica e da doença de base.

3. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos e suplementos: **Acetazolamida 250mg** (Diamox®) - ½ comprimido de 12 em 12 horas; **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®) - ½ comprimido uma vez ao dia e à noite ; **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina) - ½ comprimido de 12/12 horas ; **Carbonato de Cálcio 500mg** (Oscal®) - 02 comprimidos ao dia; **Colecalciferol ou vitamina D3 7.000UI comprimido revestido** (Dprev®) - 01 cápsula uma vez na semana; **L-carnitina 10% 100mg/mL** - 8mL de 12/12 horas; **Sulfato de zinco heptaidratado solução oral 17,60mg/mL**, equivalente a 4mg de zinco elementar (Unizinco®) - 5mL uma vez ao dia; **Suplemento alimentar em solução** (Pedianutri®) - 12 gotas uma vez ao dia; **Pantotenato de cálcio 3,0 mg + Riboflavina 2,0 mg + Nitrato de Tiamina 5,45 mg + Cloridrato de Piridoxina 2,0 mg + Nicotinamida**



**20,0 mg** (Polivitamínico do Complexo B) – 6 gotas ao dia e **Cloridrato de Metadona 20mg** - 01 comprimido uma vez ao dia. Caso não faça uso dos medicamentos, pode haver comprometimento da marcha. Classificação internacional de doenças (CID-10) citada: **M30.0 - Poliarterite nodosa.**

## 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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. Os medicamentos Cloridrato de Amitriptilina 25mg (Amytril®); e Cloridrato de Metadona 10mg 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 a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o 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. A **poliarterite nodosa (PAN)** é uma vasculite necrotizante sistêmica que afeta principalmente vasos de médio porte<sup>1</sup>. Há grande variabilidade dos sinais e sintomas devido aos diversos órgãos que podem ser afetados, atingindo preferencialmente o sistema nervoso periférico, o rim, a pele, o aparelho digestivo, o coração e as articulações. São frequentes as manifestações cutâneas, sendo as mais comuns: livedo reticularis, fenômeno de Raynaud e úlceras e alterações isquêmicas das extremidades dos dedos. Sintomas sistêmicos, como a dor em vísceras e nos músculos esqueléticos, ocorrem devido ao declínio do suprimento arterial. É comum no quadro, a hipertensão arterial de início rápido. A doença pode progredir para uma insuficiência renal devido à vasculite. A patogênese é ainda pouco conhecida, mas relacionada a mecanismos imunes. Terapia com corticosteroides e quimioterápicos como a ciclofosfamida resultam em sobrevida maior que 5 anos em 80% dos casos<sup>2</sup>.

2. De acordo com a International Association for the Study of Pain (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A **dor** pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou **crônica** (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES). Para os três tipos de **dor crônica** duas estratégias de tratamento são propostas: "Degraus da Dor Nociceptiva e Mista" e "Dor Neuropática"<sup>3</sup>.

3. As **miopatias** autoimunes sistêmicas (MAS) constituem um grupo de doenças bastante heterogêneo classificado de acordo com as características clínico patológicas. Os quatro subtipos são dermatomiosite, poliomiosite, miosite autoimune necrosante e miosite por corpos de inclusão. Diversos critérios diagnósticos já foram propostos considerando as características clínicas, laboratoriais, anatomopatológicas e, em algumas condições, a presença de certos autoanticorpos<sup>4</sup>.

4. As **vasculites**, que podem ser definidas como processo de inflamação vascular imunologicamente mediado, determinam dano funcional e estrutural na parede dos vasos. De acordo com o tipo celular predominante no infiltrado inflamatório do processo, as

<sup>1</sup> CHUNG ET AL. 2021 American College of Rheumatology/Vasculitis Foundation Guideline for the Management of Polyarteritis Nodosa. Vol. 73, No. 8, August 2021, pp 1061–1070. Disponível em: <<https://www.rheumatologyasp.com.br/consensos-e-diretrizes/#!fancybox/a7cb321b>> Acesso em: 16 jan. 2023.

<sup>2</sup> Silva Junior OF et al. Poliarterite nodosa: revisão de literatura a propósito de um caso clínico. J Vasc Bras 2010, Vol. 9, N° 1. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/vb/a/cBHhYdtbXYGHwxRpCgV5t6C/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 16 jan. 2023.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde Portaria SAS/MS N° 1.083, de 2 de outubro de 2012 Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 16 jan. 2023.

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Reumatologia. Miopatias Autoimunes Sistêmicas. Critérios classificatórios. Disponível em: <<https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/08/MIOPATIAS-AUTOIMUNES-SISTEMICAS-CRITERIOS-CLASSIFICATORIOS-FINAL-2018.pdf>> Acesso em: 16 jan. 2023



vasculites são classificadas em neutrofílicas, linfocíticas e granulomatosas. Classificam-se ainda quanto à localização, com envolvimento de pequenos e/ou grandes vasos<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. A **acetazolamida** é um potente inibidor da anidrase carbônica. Está indicado ao tratamento adjuvante de edema devido à insuficiência cardíaca congestiva; edema induzido por medicamentos; epilepsias, pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal, convulsões não classificadas em outras partes; glaucoma primário de ângulo aberto; glaucoma secundário a outros transtornos do olho e uso pré-operatório em glaucoma primário de ângulo fechado, quando se deseja postergar a cirurgia para reduzir a pressão intraocular; para prevenir e aliviar os sintomas associados à doença aguda das montanhas em alpinistas, devido a subida rápida e naqueles que são muito suscetíveis à doença, apesar da subida gradua<sup>6</sup>.

2. O **Cloridrato de Amitríptilina** (Amytril<sup>®</sup>) inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>7</sup>.

3. **Clonidina** (Atensina<sup>®</sup>) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. É indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos<sup>8</sup>.

4. O **Cálcio** (Oscal<sup>®</sup>) é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. **Carbonato de Cálcio** (Oscal<sup>®</sup>) está indicado no: tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e tratamento de hipocalcemia<sup>9</sup>.

5. O **Colecalciferol** ou **vitamina** (Dprev<sup>®</sup>) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos. Está indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D; e na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea; prevenção e tratamento do raquitismo; osteomalácia; e prevenção no risco de quedas e fraturas<sup>10</sup>.

6. A **L-carnitina** é sintetizada no organismo a partir de dois aminoácidos essenciais. É uma substância fisiológica, normalmente sintetizada pelo próprio organismo e suplementada adicionalmente a partir de fontes alimentícias ricas em carnitina. Participa no transporte dos ácidos graxos de cadeia longa através da membrana interna mitocondrial. Sua

<sup>5</sup> Brandt HRC, Arnone M, Valente NYS, Criado PR, Sotto MN. Vasculite cutânea de pequenos vasos: etiologia, patogênese, classificação e critérios diagnósticos – Parte I. Disponível em: <

<https://www.scielo.br/j/abd/a/hQ7PW3t5kqs8TSzQ8WkgVmR/?format=pdf>>. Acesso em: 16 jan. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Acetazolamida (Diamox<sup>®</sup>) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAMOX>>. Acesso em: 16 jan. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Amitríptilina (Amytril<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>> Acesso em: 16 jan. 2023.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Clonidina (Atensina<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em:<

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351887462202029/?nomeProduto=atensina>>. Acesso em: 16 jan. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Carbonato de Cálcio (Oscal<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20500>> Acesso em: 16 jan. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Dprev<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.. Disponível em

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DPREV> >. Acesso em: 16 jan. 2023.



presença é requerida no metabolismo energético dos mamíferos, especialmente para a utilização dos ácidos graxos como fonte de energia do músculo esquelético e cardíaco<sup>11</sup>.

7. O **zinco** está envolvido na atividade de mais de 300 enzimas, desempenhando processos fisiológicos importantes no organismo humano. UNIZINCO sulfato de zinco heptaidratado (UNIZINCO) está indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas para adultos. É utilizado na redução da duração e gravidade dos episódios de diarreia infantil. A Organização Mundial de Saúde e a UNICEF recomendam a utilização de zinco como terapia em conjunto com a reidratação oral no caso de diarreia em crianças<sup>12</sup>.

8. **Pedianutri**<sup>®</sup> se trata de suplemento alimentar em solução contendo vitaminas A, B1, B2, B3, B5, B6, C, D e E que auxiliam no funcionamento do sistema imune, no metabolismo energético, de proteínas, carboidratos e gorduras, na formação de células vermelhas e promoção da absorção do ferro dos alimentos, na formação de ossos e dentes e na manutenção dos níveis de cálcio no sangue. Modo de uso: 4 a 6 anos e 7 a 10 anos: Ingerir 6 gotas ao dia; 9 a 18 anos: Ingerir 12 gotas ao dia. Apresentação: frasco de 20ml, sabor artificial de tutti frutti<sup>13</sup>.

9. **Pantotenato de Cálcio + Riboflavina + Nitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Nicotinamida** (polivitamínico do complexo B) está indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações<sup>14</sup>.

10. **Cloridrato de metadona** é um analgésico narcótico sintético com múltiplas ações quantitativamente similares àquelas da morfina, exercendo suas principais funções sobre o sistema nervoso central e órgãos compostos de músculos lisos, alterando os processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional à dor. Está indicado para: alívio da dor aguda e crônica intensa, que requer controle por mais de 24 horas, onde não houve melhora com outros analgésicos; tratamento de desintoxicação de adictos em narcóticos (heroína ou outras drogas similares à morfina); terapia de manutenção temporária de adictos em narcóticos em conjunto com serviços médicos e sociais adequados<sup>15</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que na **poliarterite nodosa (PAN)**, patologia apresentada pela Autora, há grande variabilidade dos sinais e sintomas devido aos diversos órgãos que podem ser afetados. Assim, embora seja comum no quadro da PAN a hipertensão arterial, não foi mencionada tal condição nos documentos médicos ao processo ((PJE: 41842544, fls. 1 a 4). Assim, **recomenda-se ao médico que esclareça se o quadro clínico da Autora cursa com tal condição (ou outra), a fim de justificar, de forma técnica e segura, sobre a indicação dos medicamentos Acetazolamida 250mg (Diamox<sup>®</sup>) e Cloridrato de Clonidina 0,100mg (Atensina<sup>®</sup>).**

<sup>11</sup>L-Carnitina por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/uploads/insumos/pdf/l1-carnitina.pdf>> Acesso em: 23 set.2019.

<sup>12</sup> Bula do sulfato de zinco heptaidratado(Unizinc) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=UNIZINCO>>. Acesso em: 16 jan. 2023.

<sup>13</sup> Pedianutri<sup>®</sup> por Arte Nativa. Disponível em: <<https://artenativaproductosnaturais.com.br/produtos/suplementacao/linha-infantil/pedianutri-gotas/>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

<sup>14</sup> Bula do Complexo B por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMPLEXO%20B>>. Acesso em: 16 jan. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metadona (Mytedom<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MYTEDOM>>. Acesso em: 16 jan. 2023.



2. Quanto aos medicamentos **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril<sup>®</sup>), **Cloridrato de Metadona 10mg** e **Pantotenato de cálcio 3,0 mg + Riboflavina 2,0 mg + Nitrato de Tiamina 5,45 mg + Cloridrato de Piridoxina 2,0 mg + Nicotinamida 20,0 mg** (Polivitamínico do Complexo B), informa-se que estes **estão indicados à Autora**, devido ao quadro clínico de **dor crônica** e do **comprometimento neurológico**, conforme documento médico (PJE: 41842544, fl. 3).
3. Quanto ao **Carbonato de Cálcio 500mg** (Oscal<sup>®</sup>), **Colecalciferol** ou **vitamina D3 7.000UI comprimido revestido** (Dprev<sup>®</sup>), **sulfato de zinco heptaidratado solução oral 17,60mg/mL**, equivalente a 4mg de zinco elementar (Unizinc<sup>®</sup>), **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
4. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
  - 5.1) **Acetazolamida 250mg** (Diamox<sup>®</sup>); **Carbonato de Cálcio 500mg** (Oscal<sup>®</sup>); **Colecalciferol** ou **vitamina D3 7.000UI comprimido revestido** (Dprev<sup>®</sup>); **Sulfato de zinco heptaidratado solução oral 17,60mg/mL**, equivalente a 4mg de zinco elementar (Unizinc<sup>®</sup>); **Pantotenato de cálcio 3,0 mg + Riboflavina 2,0 mg + Nitrato de Tiamina 5,45 mg + Cloridrato de Piridoxina 2,0 mg + Nicotinamida 20,0 mg** (Polivitamínico do Complexo B) - **Não integram nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro;
  - 5.2) **Cloridrato de Metadona 10mg** - Preconizado no Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 2 de outubro de 2012 da Dor Crônica)<sup>3</sup>, devendo ser ofertado, conforme Relação Nacional de medicamentos Essenciais - RENAME, no âmbito do componente Especializado da Assistência Farmacêutica, por meio das Secretarias Estaduais de Saúde. Porém, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou tal medicamentos na sua lista, conforme consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus). Assim, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF**;
  - 5.3) **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril<sup>®</sup>) - **Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Belford Roxo, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a representante legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;
  - 5.4) **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina<sup>®</sup>) - **Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Belford Roxo, sendo disponibilizado somente um âmbito hospitalar. Assim, **a Autora não pode ter acesso ao medicamento pela via administrativa**.
6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que na lista oficial de medicamentos do município de do Rio de Janeiro



(REMUME Rio) e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) aos medicamentos **Cloridrato de Metadona 10mg** e **Pantotenato de cálcio 3,0 mg + Riboflavina 2,0 mg + Nitrato de Tiamina 5,45 mg + Cloridrato de Piridoxina 2,0 mg + Nicotinamida 20,0 mg** (Polivitamínico do Complexo B) para o caso clínico em questão.

7. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pelo Requerente - **poliarterite nodosa (PAN)**.

8. A respeito do suplemento alimentar de **L-carnitina**, informa-se que esse componente é produzido pelo organismo e participa do transporte dos ácidos graxos de cadeia longa para a sua metabolização e produção de energia dentro da mitocôndria. A maior parte da carnitina está presente no tecido muscular, sendo a sua deficiência associada a **distúrbios neuromusculares**<sup>16,17</sup>.

9. A suplementação de **L-carnitina** é usualmente indicada em casos de **deficiência de carnitina**, originada por alguns distúrbios metabólicos genéticos (erros intatos do metabolismo) e condições clínicas específicas (prematuridade, hemodiálise, cirrose, terapia medicamentosa com ácido valproico, dentre outros)<sup>17,18</sup>. Segundo a literatura consultada, na **miopatia inflamatória**, quadro clínico que acomete a Autora, pode também ocorrer deficiência de **L-carnitina**, levando à piora da função muscular<sup>19</sup>. Dessa forma, ressalta-se que **é viável a suplementação de L-carnitina no caso da Autora**.

10. Informa-se que conforme informações do fabricante, o polivitamínico **Pedianutri®** (vitaminas A, B1, B2, B3, B5, B6, C, D e E) **não está relacionado ao tratamento de quadros clínico específicos, e sim à manutenção do funcionamento regular do organismo, especialmente se a ingestão alimentar for insuficiente para suprir as necessidades diárias de ingestão de vitaminas**<sup>13,20</sup>.

11. Salienta-se que a prescrição de suplementos alimentares requer a realização de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada.

12. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **L-Carnitina e polivitamínicos não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- ✓ Destaca-se ainda que **L-Carnitina na concentração de 10%**, por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional

<sup>16</sup> COELHO, Christianne de Faria et al. Aplicações clínicas da suplementação de L-carnitina. Rev. Nutr., Campinas, v. 18, n. 5, p. 651-659, Out. 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1415-52732005000500008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732005000500008&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 17 jan. 2023.

<sup>17</sup> Carnitine Deficiency. Science Direct. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/carnitinedeficiency#:~:text=Carnitine%20deficiency%20produces%20a%20slowly,defects%20in%20the%20respiratory%20chain>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

<sup>18</sup> OGATA, Beth, N. e TRAHMS, Cristine M. Dietoterapia para distúrbios metabólicos genéticos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>19</sup> Arenas, J et al. Abnormal carnitine distribution in the muscles of patients with idiopathic inflammatory myopathy. *Arthritis and rheumatism* vol. 39,11 (1996). Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8912509/>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

<sup>20</sup> BRASIL. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34380639/do1-2018-07-27-instrucao-normativa-in-n-28-de-26-de-julho-de-2018-34380550](https://www.in.gov.br/materia/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34380639/do1-2018-07-27-instrucao-normativa-in-n-28-de-26-de-julho-de-2018-34380550)>. Acesso em: 17 jan. 2023.



farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>21</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>22</sup>.

- ✓ 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 a 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<sup>23,24</sup>.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (PJE: 4184251, fls. 10 e 11, item “XII”, subitem “f”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

### É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID. 5035482-5

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

<sup>21</sup> SCHWARTZ, Ida Vanessa; SOUZA, Carolina Fischinger Moura de; GIUGLIANI, Roberto. Treatment of inborn errors of metabolism. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v. 84, n. 4, supl. p. S8-S19, Ago. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572008000500003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572008000500003&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 17 jan. 2023.

<sup>22</sup> 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: 17 jan. 2023.

<sup>23</sup> BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecoes/progestores\\_livro7.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecoes/progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 17 jan. 2023.

<sup>24</sup> 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 17 jan. 2023.