



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 025/2021

Vitória, 11 de janeiro de 2021.

Processo nº [REDACTED]
impetrado pelo [REDACTED] em favor de
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Pancas, MMº Juiz de direito Dr. André Guasti Mota – sobre os medicamentos: **FORTEN®(poliaminoácidos) e MELATONINA 3mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial, a menor possui dificuldade de aprendizagem, estando em acompanhamento com médico neurologista. Conforme o laudo médico, a menor necessita fazer uso dos medicamentos FORTEN, MELATONINA 3mg e RITALINA (METILFENIDATO) 10 mg. Infere-se que a genitora da menor procurou a Farmácia Básica para receber os medicamentos de forma gratuita, mas foi informada que a rede pública somente fornece o medicamento RITALINA (METIFENIDATO), sendo orientada a procurar esta Promotoria para conseguir o fornecimento dos demais medicamentos. Ressalta que não possui condições de arcar com os custos dos medicamentos FORTEN e MELATONINA 3mg, sem prejuízo de seu sustento próprio e de sua família
2. Às fls. 21, paciente com 10 anos, está em tratamento médico conforme CID 10 **F84.9 (transtornos globais não especificados do desenvolvimento) e F90 (transtornos hipercinéticos)**. Necessita manter medicamentos prescritos, exames e consultas regulares. Recomendo manter Forten, Melatonina e Ritalina (Metilfenidato).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Às fls. 22 consta receituário de Forten 1 frasco vo pela manhã por 2 meses.
4. Às fls. 23 consta receituário Melatonina 3mg 1 cp à noite.
5. Às fls. 24 consta receituário de controle especial com prescrição metilfenidato 10mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. Os **transtornos hipercinéticos**, ditos transtornos de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), constituem um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias.
2. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. O diagnóstico é clínico, feito pela anamnese e pelo exame das funções psíquicas. Não há exames laboratoriais, de imagens cerebrais ou testes psicológicos que possam definir se uma pessoa se enquadra ou não nos critérios da CID-10 ou do DSM-5 para os transtornos hipercinéticos e de atenção. Existem dois principais conjuntos de critérios diagnósticos de uso corrente para os transtornos infantis hipercinéticos, com hipoprosexia 1 ou com pseudoprosexia: um com base na 10^a revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), da Organização Mundial da Saúde, e outro nos critérios do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-V), da Associação Psiquiátrica Norte-Americana. O ideal, neste tipo de quadro, é trabalhar com as duas classificações, simultaneamente.

4. De modo simplificado, o transtorno de deficit de atenção e hiperatividade do DSM é composto por três características básicas: a dificuldade de atenção, a hiperatividade e a impulsividade. O transtorno inclui, pois, três subtipos:
 - a) um subtipo combinado em que todos os três sinais indispensáveis ao diagnóstico estão presentes (hiperatividade, desatenção e impulsividade);

 - b) um subtipo com predominância de desatenção, com pouca hiperatividade ou impulsividade;

 - c) um subtipo predominantemente hiperativo-impulsivo no qual a hiperatividade e a impulsividade existem, mas não a desatenção.

DO TRATAMENTO

1. Os medicamentos de primeira escolha para os **transtornos hipercinéticos** são os estimulantes do sistema nervoso central. Paradoxalmente eles estimulam áreas depressoras, melhorando o comportamento. O tratamento clássico, desde os anos de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1960, é feito com tricíclicos, como a imipramina, a nortriptilina, a clomipramina, a desipramina e a amitriptilina. Mais de 155 estudos entre 1986 e 1996 apontam a eficácia de estimulantes no TDAH, dos quais 25 referem-se detalhadamente aos psicoanalépticos tricíclicos, em especial à imipramina. A maioria dos estudos restringe-se a crianças em idade escolar.

2. A bupropiona, um inibidor da recaptção da dopamina e da noradrenalina, tem também bons efeitos. A clonidina demonstrou, da mesma forma, efeitos positivos. É prudente, no uso de imipramina, fazer um eletrocardiograma no início e outro seis meses depois. A imipramina pode ser prescrita em dosagem diária, inicial, para crianças com idade entre 7-8 anos: 2-3 drágeas de 10 mg. Para crianças entre 9-12 anos: 1-2 drágeas de 25 mg. Em crianças com mais de 12 anos de idade: 1-3 drágeas de 25 mg.
3. Casos que não respondem bem a estas medicações devem ser reavaliadas por médico com experiência em psiquiatria da infância e da juventude (preferentemente por psiquiatra com registro de especialista nesta área de atuação). O metilfenidato pode ser uma boa indicação para tais casos.

DO PLEITO

1. **FORTEN® (poliaminoácidos):** é indicado para cansaço físico e mental. Forten é uma associação dos principais aminoácidos e de hidroxocobalamina (vitamina B12), que fornece ao organismo substâncias biológicas necessárias para manter seu equilíbrio físico e mental, sendo assim, auxiliar no tratamento de fadiga (cansaço físico e mental). Além disso, como melhora a oferta de energia para célula, também pode ser ingerido antes da atividade física. Uso oral. Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos.
2. **Melatonina 3mg:** A melatonina é um hormônio produzido pela glândula pineal, secretado no período noturno, e funciona como um regulador endógeno do ciclo sono-vigília. Os efeitos crono-hipnóticos da melatonina exógena e de drogas melatoninérgicas são mediados via receptores MT1 e MT2, especialmente no núcleo



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

supraquiasmático. A meia-vida de eliminação ultracurta (0,5-0,8horas) da melatonina é o maior obstáculo para seu uso no tratamento da insônia crônica primária, o que favoreceu o surgimento da formulação de liberação prolongada. Está indicada em monoterapia para o tratamento a curto prazo da insônia primária caracterizada por sono de má qualidade em doentes com idade igual ou superior a 55 anos. Entretanto, de acordo com informações obtidas no site da ANVISA, não há medicamento registrado com o princípio ativo melatonina no Brasil.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Melatonina 3mg e o suplemento FORTEN®(poliaminoácidos)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Todavia, é importante esclarecer que em relação às intervenções psicofarmacológicas no tratamento dos transtornos hipercinéticos, conforme já citado no tópico “Tratamento” deste Parecer, a literatura claramente apresenta os psico estimulantes como as medicações de primeira escolha para o transtorno. Existem inúmeros estudos controlados, bem conduzidos metodologicamente, demonstrando a eficácia desses fármacos, destacando o metilfenidato como o fármaco mais estudado.
3. Para tratamento da enfermidade, os estudos mencionam que **em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada, bem como a necessidade de um acompanhamento multidisciplinar.**
4. No tocante ao medicamento **Melatonina 3mg**, considerando as suas prováveis indicações clínicas, informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos, quais sejam: **Midazolam e Diazepam, além do Clonazepam solução oral,** que estão



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

padronizados na RENAME 2020 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.

5. Na literatura disponível, não há relatos de que o medicamento pleiteado possua eficácia superior aos hipnóticos padronizados. De acordo com informações publicadas no sítio eletrônico da ANVISA (http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863907&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=melatonina&inheritRedirect=true): **“não há medicamento registrado com o princípio ativo melatonina no Brasil”**. No entanto, a legislação garante que pacientes que recebam a indicação de uso deste produto por um profissional médico possam importar para uso, seja via bagagem de mão ou mesmo pela internet. As autoridades sanitárias podem solicitar a receita médica na entrada do produto no país. Enfim, o consumo é permitido, mas a comercialização no Brasil, não. Com isso, sites nacionais não podem vender o produto, por exemplo. **Importante destacar que o comércio da melatonina pela internet ou em estabelecimentos é proibido porque o produto não tem registro. E não porque a substância seja proibida”**. **Dessa forma, este Núcleo entende que o mesmo não deve ser fornecido pelo Sistema público de Saúde.**
6. Quanto ao suplemento **FORTEN® (poliaminoácidos + vitamina B12)**, deve-se destacar que não há descrição pormenorizada do caso em tela ou mesmo justificativa técnica que embase a utilização do mesmo. Ademais pontuamos que não consta anexados aos autos exames laboratoriais que demonstrem carências desses aminoácidos e vitaminas, apresentando a necessidade da paciente fazer reposição.
7. **Frente ao exposto, este Núcleo entende que, de acordo apenas com os documentos anexados aos autos, os itens pleiteados não podem ser considerados como únicas alternativas de tratamento para o caso em tela.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

8. Reforçamos que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos e apresentações farmacêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento, ao passo que não oneram a máquina judiciária.



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Teles F. M. Et al, Necessidades de assistência à criança com deficiência --- Uso do Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade. Disponível em: <http://www.scielo.br> Schwartzman J. S. Et al, Deficiência intelectual: causas e importância do diagnóstico e intervenção precoces, disponível em: [file:///D:/SW_Users/PJES/Pictures/Downloads/4028-11668-1-PB%20\(1\).pdf](file:///D:/SW_Users/PJES/Pictures/Downloads/4028-11668-1-PB%20(1).pdf). Acesso em 11 janeiro 2021.

ROTTA, NT. Paralisia cerebral, novas perspectivas terapêuticas. J. Pediatr. (Rio J.) vol.78 suppl.1 Porto Alegre July/Aug. 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br>. Acesso em 11 janeiro 2021.

Sistema Único de Saúde Estado de Santa Catarina, 2015. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, para o acolhimento, o tratamento e o encaminhamento intersectorial de crianças e adolescentes com transtornos hiper-cinéticos. Disponível em: <http://www.saude.sc.gov.br>. Acesso em 11 janeiro 2021.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 578-9, 582-3.