



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0587/2018

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2018.

Processo nº 0196230-20.2017.4.02.5111,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender a solicitação de informações da 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ácido Gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®), **Piracetam 400mg**, **Tartarato do Ácido Gamaminobutírico 100mg + Ácido Glutâmico 100mg + Cloridrato de Piridoxina 10mg + Cianocobalamina 5mcg + Fosfato de Cálcio Dibásico 50mg + Nitrato de Tiamina 25mg** (Organoneuro Cerebral®), **Dipropionato de Beclometasona 250mcg** (Clenil® HFA) e **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às fls. 37 a 41 consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1011/2017, emitido em 23 de outubro de 2017, onde foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem ao Autor – **autismo e bronquite crônica**, à indicação do medicamento **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin®) e o fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Ácido Gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®), **Piracetam 400mg**, **Tartarato do Ácido Gamaminobutírico 100mg + Ácido Glutâmico 100mg + Cloridrato de Piridoxina 10mg + Cianocobalamina 5mcg + Fosfato de Cálcio Dibásico 50mg + Nitrato de Tiamina 25mg** (Organoneuro Cerebral®), **Dipropionato de Beclometasona 250mcg** (Clenil® HFA) e **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin®).
2. Após a emissão do parecer supracitado, foi anexado ao processo (fls. 109 e 110) documento médico da Prefeitura Municipal de Paraty, emitido em 23 de março de 2018, pelo neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta um déficit de comunicação dando a perceber um quadro leve de **autismo**. Necessita de escola especial com equipe multidisciplinar. Como medida leve, instituiu-se **Piracetam 400mg** – 01 comprimido 02 vezes ao dia, **Ácido Gamaminobutírico + Cloridrato de L-lisina + Cloridrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Pantotenato de Cálcio** (Gaballon®) – 01 comprimido 02 vezes ao dia e **Tartarato do Ácido Gamaminobutírico 100mg + Ácido Glutâmico 100mg + Cloridrato de Piridoxina 10mg + Cianocobalamina 5mcg + Fosfato de Cálcio Dibásico 50mg + Nitrato de Tiamina 25mg** (Organoneuro Cerebral®) – 01 comprimido 02 vezes ao dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1011/2017, emitido em 23 de outubro de 2017 (fls. 37 a 41), segue:

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Paraty 2014 - 2015).

DA PATOLOGIA

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1011/2017, emitido em 23 de outubro de 2017 (fls. 37 a 41), segue:

1. O **Autismo infantil** é um transtorno global do desenvolvimento caracterizado por um desenvolvimento anormal ou alterado, manifestado antes da idade de três anos, e apresentando uma perturbação característica do funcionamento em cada um dos três domínios seguintes: interações sociais, comunicação, comportamento focalizado e repetitivo. Além disso, o transtorno se acompanha comumente de numerosas outras manifestações inespecíficas, por exemplo, fobias, perturbações de sono ou da alimentação, crises de birra ou agressividade (auto-agressividade)¹.

¹Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80_f89.htm>. Acesso em: 19 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1011/2017, emitido em 23 de outubro de 2017 (fis. 37 a 41).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1011/2017, emitido em 23 de outubro de 2017 (fis. 37 a 41), este Núcleo verificou que foi solicitado à petição inicial (fis. 3 e 4) o medicamento **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®), entretanto, foi prescrito em documentos médicos apenas **"Gaba 50mg"** (fis. 26 e 27). Desta forma, foi solicitado esclarecimento quanto ao medicamento a ser utilizado pelo Autor, a fim de garantir o tratamento mais adequado. Foi recomendado também que o médico que esclarecesse a necessidade dos medicamentos indicados nas dosagens prescritas, bem como a utilização de medicamentos recomendados apenas em adultos, no plano terapêutico do Autor.
2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo às folhas 109 e 110.
3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, informa-se que no novo documento médico acostado ao processo, consta prescrição dos medicamentos **Piracetam 400mg, Ácido Gamaminobutírico + Cloridrato de L-lisina + Cloridrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Pantotenato de Cálcio** (Gaballon®) e **Tartarato do Ácido Gamaminobutírico 100mg + Ácido Glutâmico 100mg + Cloridrato de Piridoxina 10mg + Cianocobalamina 5mcg + Fosfato de Cálcio Dibásico 50mg + Nitrato de Tiamina 25mg** (Organoneuro Cerebral®).
4. Isso posto, informa-se que para os medicamentos pleiteados **Piracetam 400mg, Tartarato do Ácido Gamaminobutírico 100mg + Ácido Glutâmico 100mg + Cloridrato de Piridoxina 10mg + Cianocobalamina 5mcg + Fosfato de Cálcio Dibásico 50mg + Nitrato de Tiamina 25mg** (Organoneuro Cerebral®), não foram encontrados, após revisão bibliográfica (LILACS, SCIELO, PUBMED), artigos que embasem o uso dos referidos medicamentos para a patologia que acomete o Autor, impossibilitando uma inferência segura quanto à indicação destes.
5. Ressalta-se ainda que foi recomendado também no Parecer anterior, esclarecimentos sobre a necessidade dos medicamentos indicados nas dosagens prescritas e a utilização de medicamentos recomendados apenas em adultos, no plano terapêutico do Autor **Ácido Gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®), **Piracetam 400mg, Tartarato do Ácido Gamaminobutírico 100mg + Ácido Glutâmico 100mg + Cloridrato de Piridoxina 10mg + Cianocobalamina 5mcg + Fosfato de Cálcio Dibásico 50mg + Nitrato de Tiamina 25mg** (Organoneuro Cerebral®) e **Dipropionato de Beclometasona 250mcg** (Clenil® HFA), bem como a avaliação sobre a possibilidade de utilização dos medicamentos **Dipropionato de Beclometasona** (Clenil® HFA) na dose **50mcg** e **Piracetam**, na apresentação **solução oral 60mg/mL**, aprovados para o uso pediátrico.
6. Acrescenta-se que no novo documento médico acostado ao processo (fis. 109 e 110) permanece a ausência de informações e esclarecimentos sobre a necessidade dos medicamentos indicados nas dosagens prescritas e a utilização de medicamentos recomendados apenas em adultos, no plano terapêutico do Autor, bem como



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

a avaliação sobre a possibilidade de utilização dos medicamentos, aprovados para o uso pediátrico, embora tais informações tenham sido claramente solicitadas, em prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1011/2017, emitido em 23 de outubro de 2017 (fls. 37 a 41).

7. Por fim, as informações referentes ao fornecimento dos medicamentos **Ácido Gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon[®]), Piracetam 400mg, Tartarato do Ácido Gamaminobutírico 100mg + Ácido Glutâmico 100mg + Cloridrato de Piridoxina 10mg + Cianocobalamina 5mcg + Fosfato de Cálcio Dibásico 50mg + Nitrato de Tiamina 25mg (Organoneuro Cerebral[®]), Dipropionato de Beclometasona 250mcg (Clenil[®] HFA) e Sulfato de Salbutamol 100mcg (Aerolin[®])** pleiteados já foram devidamente prestadas no item 7 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1011/2017, emitido em 23 de outubro de 2017 (fls. 37 a 41).

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO