



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0912/2019**

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2019.

Processo nº 5007486-52.2019.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à suplementação com L-Carnitina 20%.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Event01\_ANEXO, págs. 2 a 6), preenchido em 23 de julho de 2019, pela pediatra [REDACTED] a Autora é portadora de **deficiência de carnitina (miosite de repetição) e doença de Sever (apofisite de calcâneo)**, necessitando de suplementação com **L-carnitina a 20%**, para uso contínuo na quantidade de **14mL – 2x/dia**. Ao longo de 30 dias, contabilizando eventuais perdas, utilizará 1260mL. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode desenvolver doenças musculares, hipoglicemia e cardiomiopatias, configurando urgência. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **E71.3 – Distúrbios do metabolismo de ácidos graxos e M93 – Outras osteocondropatias**.

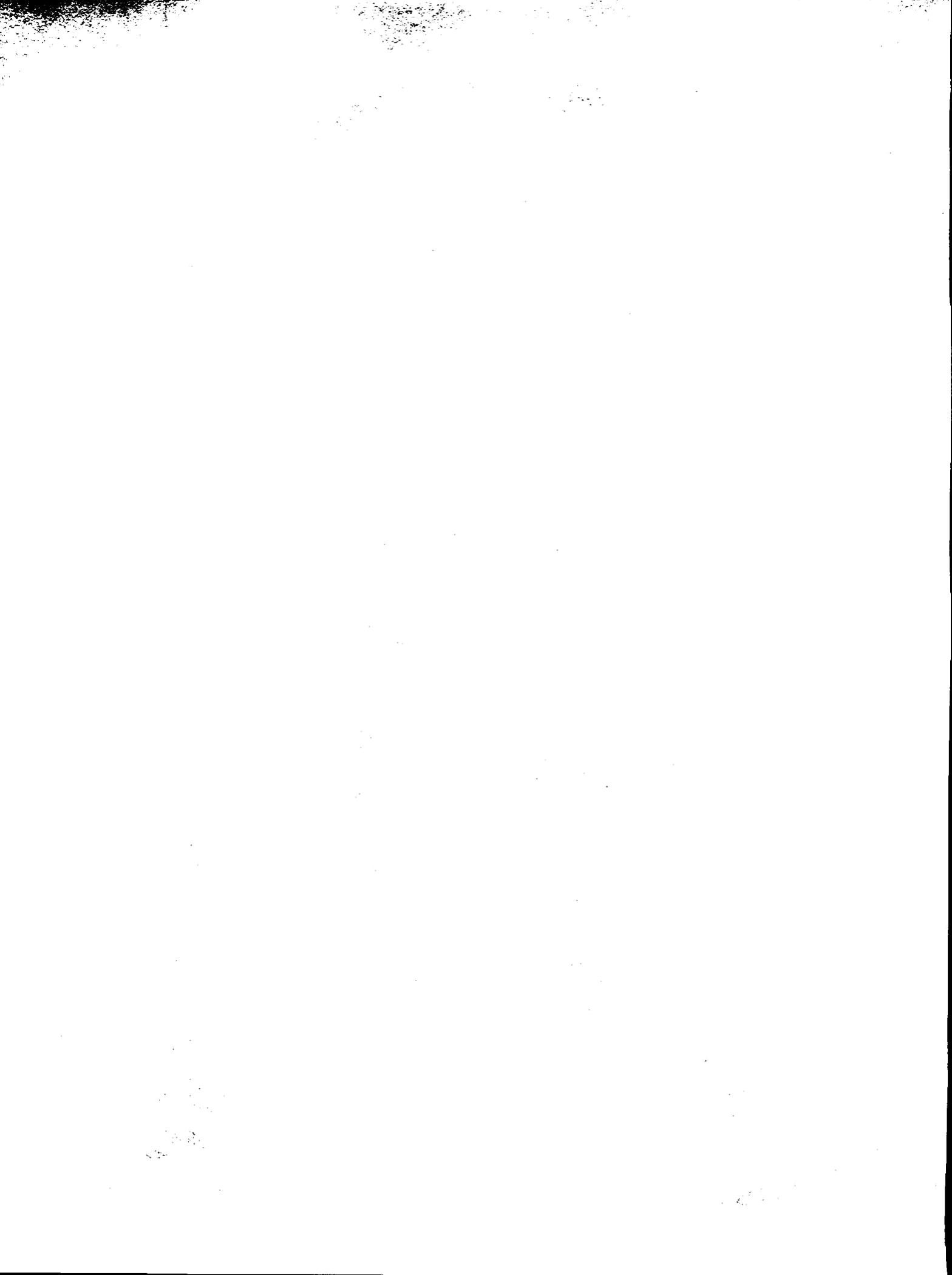
2. Segundo documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – UFRJ (Event01\_ANEXO6, págs.1 e 2), emitidos em 27 de junho de 2019 pela médica [REDACTED] a Autora é portadora de **deficiência de carnitina**, de forma que o metabolismo muscular é prejudicado, podendo levar a doenças musculares, hipoglicemia, ou ainda, cardiomiopatias. Uma das bases da terapêutica para a condição é a reposição de **L-carnitina**. Necessita de suplementação com **L-carnitina a 20%**, para uso contínuo na quantidade de **14mL – 2x/dia**. Ao longo de 30 dias, contabilizando eventuais perdas, utilizará 1260mL. Foi prescrito à Autora:

- **L-carnitina a 20%** - solução oral – **dar 14ml de 8/8h**, uso contínuo.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

2. De acordo com a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimentos e ou novos ingredientes são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular.

3. 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

6. 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).

7. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Os distúrbios metabólicos genéticos são traços herdados que resultam na ausência ou redução da atividade de enzimas ou cofatores específicos necessários para um metabolismo ideal. A maioria deles são herdados como traços autossômicos recessivos; autossômico significa que o gene está localizado em um cromossomo que não seja diferente dos cromossomos X ou Y. O tratamento para muitos distúrbios metabólicos é a dietoterapia, com





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

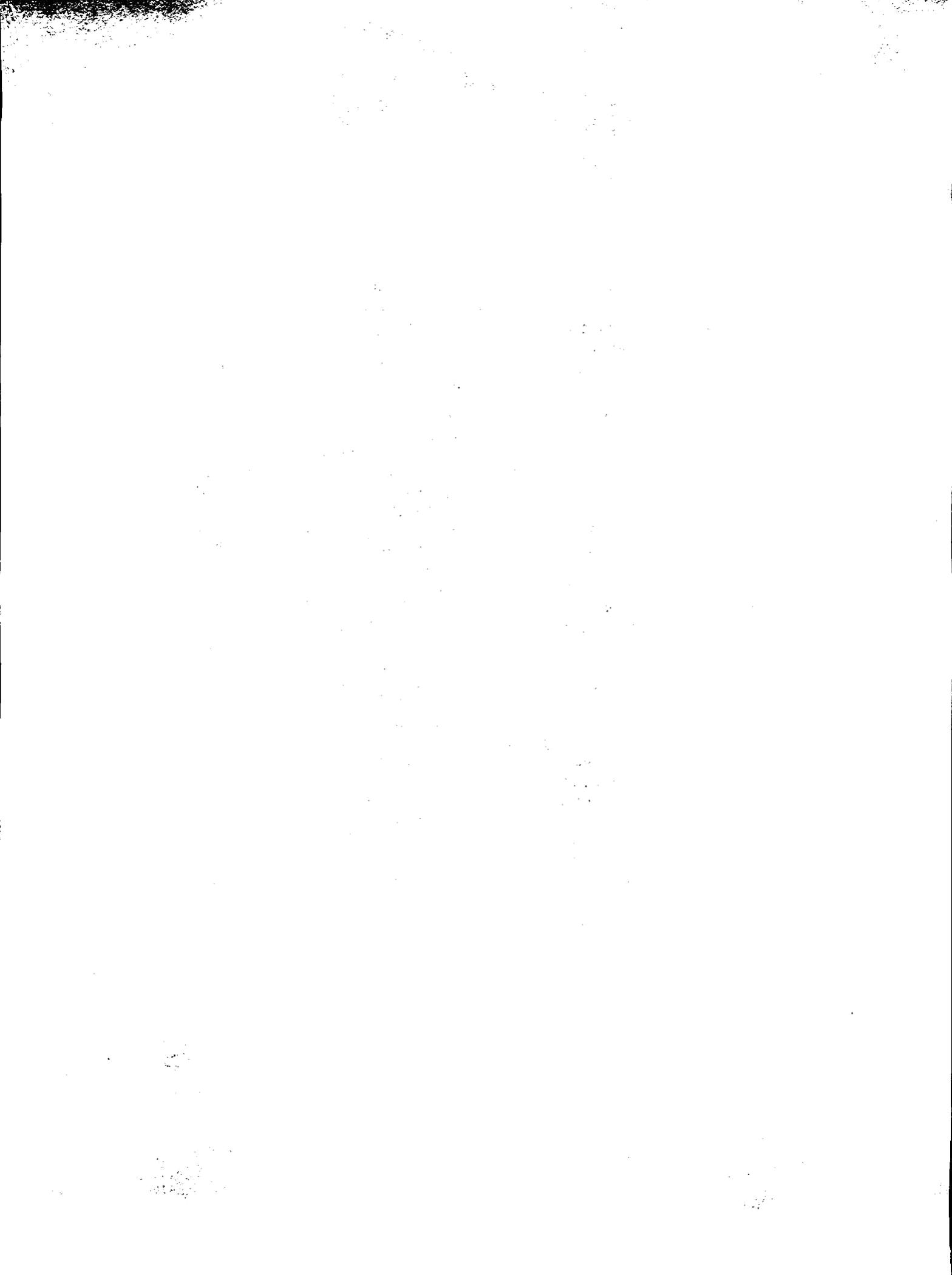
intervenção específica para o distúrbio. As metas da dietoterapia são manter o equilíbrio bioquímico da via metabólica afetada, fornecer os nutrientes adequados para manter o crescimento e desenvolvimento típicos, e dar apoio ao desenvolvimento social e emocional. Intervenções nutricionais são projetadas para contornar a enzima ausente ou inativa por meio da: restrição da quantidade de substrato disponível; suplementação da quantidade do produto; suplementação do cofator enzimático; ou combinação de algumas ou todas essas abordagens<sup>1</sup>.

2. Os **distúrbios da oxidação dos ácidos graxos (DOAG)** são deficiências genéticas metabólicas nas quais o organismo é incapaz de oxidar os ácidos graxos para produzir energia, devido à ausência ou mau funcionamento de uma enzima específica. A principal fonte de energia para o organismo é a glicose. No entanto quando a glicose se esgota, a gordura é oxidada para produzir energia. Entretanto, esta energia não está prontamente disponível para as crianças e adultos com "DOAG". Os principais fenótipos clínicos dos "DOAG" são: a hipoglicemia não cetótica (hipocetótica), a cardiomiopatia e a miopatia. Embora estas alterações possam estar presentes simultaneamente em alguns destes distúrbios, um dos fenótipos em geral é o predominante<sup>2</sup>. Os **distúrbios da oxidação de ácidos graxos** podem ocorrer devido a deficiência de Acil-CoA-desidrogenase de cadeia média (MCAD) ou de 3-hidroxiacil-CoA desidrogenase de cadeia longa (LCHAD). Crianças com deficiência de MCAD que apresentam a doença tipicamente têm hipoglicemia sem cetonas na urina, letargia, convulsões e coma. Crianças com deficiência da LCHAD tornam-se hipoglicêmicas e demonstram função hepática anormal, redução ou ausência de cetonas na urina e, repetidas vezes, **deficiência da carnitina**. Elas também podem ter hepatomegalia e doença aguda do fígado, e a hipoglicemia pode progredir rapidamente e ser fatal<sup>1</sup>. O tratamento para "DOAG" envolve diversas abordagens. O mais importante é evitar o jejum por 10 - 12 horas. Um período de jejum, especialmente quando associado a uma enfermidade infecciosa pode desencadear uma "crise metabólica" levando à hipoglicemia e letargia, necessitando de hospitalização. Se a criança for hospitalizada é imperativo, de acordo com especialistas em "DOAG", que seja iniciado de imediato glicose a 10% endovenosa, logo após a coleta de sangue para análises bioquímicas. Suplementos de L-carnitina são essenciais na deficiência do transportador de carnitina (CT), mas podem ser utilizados nos outros casos de "DOAG", para corrigir a deficiência secundária de carnitina freqüentemente observada e aumentar a eliminação de metabólitos tóxicos. Embora não tenham sido provados os benefícios concretos destes suplementos na maioria dos "DOAG", a dose recomendada de carnitina oral é de 100 mg/kg/dia.

3. A **Doença de Sever** define-se como uma inflamação da epífise de crescimento da tuberosidade posterior do calcâneo, consistindo na mais frequente causa de dor no calcanhar de crianças e adolescentes. Desenvolve-se entre os 5 e 12 anos de idade, mais frequentemente em meninos. A dor no calcâneo, manifesta-se em associação com esforços, limitando o

<sup>1</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>2</sup>DLE GENÉTICA HUMANA E DOENÇAS RARAS. Distúrbios da oxidação dos ácidos graxos. Disponível em: < <https://dle.com.br/artigos-relacionados/disturbios-da-oxidacao-dos-acidos-graxos>>. Acesso em: 17 set. 2019.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

desempenho funcional. Existe uma associação com obesidade e com o início da prática de esportes<sup>3</sup>.

4. **Miosite** é uma inflamação nos músculos que causa fraqueza muscular, dificuldade para subir escadas, para andar, levantar os braços, quedas com frequência. Como a maioria das doenças não se conhece a causa. Em alguns raros casos é uma doença causada por algumas medicações como os medicamentos para o colesterol, álcool, vírus, protozoários, bactérias<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. 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 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>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora de **11 anos de idade** (conforme documento de identidade – Evento 1\_ANEXO2, pág.2), e segundo documentos médicos (Evento 1\_ANEXO5, págs. 2 a 6; Evento 1\_ANEXO6, págs. 1 e 2) apresenta quadro de **deficiência de carnitina**. Foi citada também a Classificação Internacional de Doenças **CID10: E71.3 – Distúrbios do metabolismo de ácidos graxos**, e prescrito suplemento nutricional a base de **L-Carnitina**.

2. A esse respeito, cumpre informar que a **L-Carnitina** participa do transporte dos ácidos graxos de cadeia longa para a sua metabolização e produção de energia dentro da mitocôndria<sup>6</sup>. Nesse contexto, ressalta-se que a sua suplementação é indicada em casos de deficiência primária de L-Carnitina ou deficiência secundária originada por alguns distúrbios do metabolismo de origem genética (erros inatos do metabolismo), estando indicado o seu uso no quadro clínico apresentado pela Autora<sup>7</sup>.

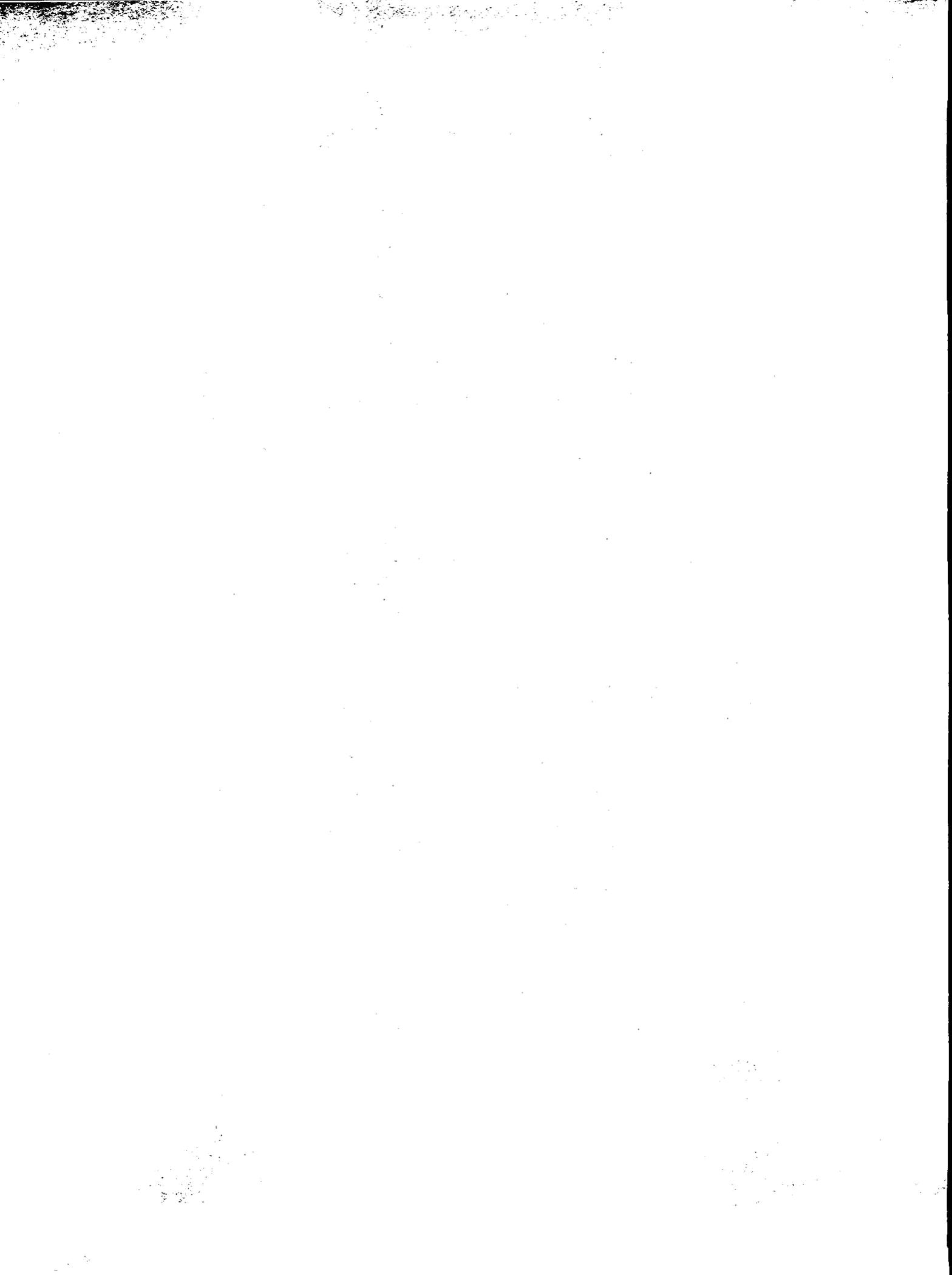
<sup>3</sup>ROCHA, E.S.T; PEDREIRA, A.C.S. Problemas ortopédicos comuns na adolescência. *Jornal de Pediatria – Sociedade Brasileira de Pediatria*. Vol.77, Supl.2, 2001. Disponível em: <<http://www.jpmed.com.br/conteudo/01-77-s225/port.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2019.

<sup>4</sup>REUMATOUSP. Miosite. Disponível em: <<http://www.reumatousp.med.br/para-pacientes.php?id=3142734&idSecao=18294311>>. Acesso em: 17 set. 2019.

<sup>5</sup>L-Carnitina por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/uploads/insumos/pdf/l-l-carnitina.pdf>> Acesso em: 17 set.2019.

<sup>6</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 set. 2019.

<sup>7</sup>JARDIM, Laura B. E ASHTON-PROLLA, Patrícia. Erros inatos do metabolismo em crianças e recém-nascidos agudamente enfermos: guia para o seu diagnóstico e manejo. *Jornal de Pediatria* - Vol. 72, Nº2, 1996. Disponível em: <<http://www.jpmed.com.br/conteudo/96-72-02-63/port.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2019.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em relação à quantidade diária de **L-carnitina a 20%** prescrita, cabe informar que **há divergência entre a quantidade prescrita** em documento e formulário médicos (“*14mL – 2x/dia*” – Evento 1\_ANEXO5, pág.3; Evento 1\_ANEXO6, pág.1), o que corresponderia a 5,6g/dia de L-carnitina e a quantidade prescrita em receituário médico (“*14mL, de 8/8h*” – Evento 1\_ANEXO6, pág.2). **O exposto denota a necessidade de melhores esclarecimentos acerca da quantidade diária prescrita para a Autora do produto pleiteado.**

4. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais, necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar o quadro clínico e a possibilidade de alteração na conduta dietoterápica.

5. Informa-se que o suplemento nutricional pleiteado **L-Carnitina não integra** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Destaca-se ainda que o medicamento **L-Carnitina na concentração de 20%**, por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional 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>8</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>9</sup>.

7. 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>10,11</sup>.

8. Por fim, cabe informar que na lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas,

<sup>8</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc\\_9608\\_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fcc-80c9-16adb739fbb6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc_9608_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fcc-80c9-16adb739fbb6)>. Acesso em: 17 set. 2019.

<sup>9</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <[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=359330&\\_101\\_type=document](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=359330&_101_type=document)>. Acesso em: 17 set. 2019.

<sup>10</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/colec\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 17 set. 2019.

<sup>11</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 set. 2019.



Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

genéricos ou similares, que possam representar substitutos farmacológicos ao pleito **L-Carnitina**.

**É o parecer.**

**Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID: 4.216.255-6

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

