



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0089/2024**

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2024.

Processo nº 5130999-78.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **clomipramina 75mg** comprimidos revestidos de liberação lenta (Anafranil® SR), **carbonato de lítio 300mg** (Literata®), **carbonato de lítio 450mg** comprimido de liberação prolongada (Carbolitium®), **carbamazepina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR), **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR®), **naltrexona 50mg** (Uninaltrex®) e **periciazina 4%** solução oral (Neuleptil®); e o suplemento alimentar à base de **ômega 3**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico (Evento 1, OUT4, Página 1; Evento 1, OUT18, Página 1; Evento 1, OUT23, Página 1), emitidos em 06 de dezembro de 2023 pelo médico  a autora, 8 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista e transtorno bipolar**, trata-se de um transtorno crônico relacionado ao desenvolvimento. Em uso de **clomipramina 75mg** comprimidos revestidos de liberação lenta (Anafranil® SR) 2cp ao dia, **carbamazepina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR) 2cp ao dia, **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR®) 2cp ao dia, **carbonato de lítio 450mg** comprimido de liberação prolongada (Carbolitium®) 1cp ao dia, **carbonato de lítio 300mg** (Literata®) 1cp ao dia, **Ômega 3/ Now** rico em DHA 2 cp ao dia, **naltrexona 50mg** 1 cp ao dia (Uninaltrex®) e **periciazina 4%** (Neuleptil®) 40 gotas/dia. A paciente necessita de programa de tratamento medicamentoso e de terapias multidisciplinares por tempo indeterminado. Para melhora do quadro descrito necessita de atendimento multidisciplinar com a frequência mínima de 1h cada sessão: psicologia 2h semanais; terapia ocupacional com integração sensorial 2h semanais; psicomotricidade 2h por semana; musicoterapia 2h por semana; fonoaudiologia 2h por semana; fisioterapia 2h por semana; psicopedagogia 2h por semana.

**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. A Resolução SMS 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.

9. Os medicamentos clomipramina 75mg comprimidos revestidos de liberação lenta (Anafranil® SR), carbonato de lítio 300mg (Literata®), carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada (Carbolitium®), carbamazepina 200mg comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR), valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg (Torval CR®), naltrexona 50mg (Uninaltrex®) e periciazina 4% (Neuleptil®), 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

10. 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 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. O **transtorno do espectro do autismo** (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados.



O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões<sup>1</sup>.

2. **O Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Clomipramina** é um antidepressivo tricíclico indicado para adultos para o tratamento de: estados depressivos de etiologia e sintomatologia variáveis; síndromes obsessivo-compulsivas; fobias e crises de pânico; cataplexia associada à narcolepsia; condições dolorosas crônicas; e ejaculação precoce. Crianças e adolescentes Síndromes obsessivo-compulsivas. Enurese noturna (apenas em pacientes acima de 5 anos de idade e desde que as causas orgânicas tenham sido excluídas). Ao iniciar o tratamento com clomipramina para enurese noturna em crianças e adolescentes, deve-se avaliar cuidadosamente os benefícios frente aos riscos para os pacientes. Terapias alternativas potenciais devem ser consideradas. Não existem dados clínicos disponíveis para crianças abaixo de 5 anos de idade. Para crianças e adolescentes, não há evidências suficientes de segurança e eficácia de Anafranil<sup>®</sup> no tratamento de estados depressivos de etiologia e sintomatologia variáveis, fobias e crises de pânico, cataplexia associada à narcolepsia e condições dolorosas crônicas. Portanto, o uso de Anafranil<sup>®</sup> em crianças e adolescentes (de 0 a 17 anos de idade) nestas indicações não é recomendado<sup>3</sup>.

2. **Carbonato de lítio (Carbolitium<sup>®</sup>)** é um agente estabilizador do humor é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora. Também está indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda, quando o paciente não obtém resposta total, após uso de antidepressivo clássico em dose efetiva, por 4 a 6 semanas. Nesses casos, a associação com Carbonato de lítio potencializará o tratamento<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419\\_PORTAL-Portaria\\_Conjunta\\_7\\_Comportamento\\_Agressivo\\_TEA.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf)>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>2</sup> Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoI.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf) >. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Clomipramina (Clo<sup>®</sup>) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351674862201072/?substancia=2570>> Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



3. **Carbamazepina** (Tegretol<sup>®</sup>) é um agente antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia, mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências<sup>5</sup>.
4. A associação **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada** (Torval CR<sup>®</sup>) é indicada no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut). A formulação CR refere-se a liberação controlada que reduz concentrações de pico do ingrediente ativo e assegura concentração plasmática constante durante o dia<sup>10</sup>.
5. **Cloridrato de Naltrexona** está indicado como terapia farmacológica no programa de tratamento do alcoolismo<sup>6</sup>.
6. **Periciazina** (Neuleptil<sup>®</sup>) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos<sup>7</sup>.
7. Os **ácidos graxos ômega 3** auxiliam na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associados a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Os ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosaexaenóico (DHA) são ácidos graxos poliinsaturados da família ômega 3 que podem ser encontrados naturalmente em diversas espécies de espécies marinhas ou produzidos a partir de microorganismos específicos. Até o momento, a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo óleos de peixes, óleo de krill ou óleo da microalga Schizochytriumsp., fontes de EPA e DHA já aprovados pela Agência quanto à segurança de uso e eficácia dos efeitos<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a autora com diagnóstico de **transtorno do espectro autista e transtorno afetivo bipolar**, com solicitação medicamentos **clomipramina 75mg** comprimidos revestidos de liberação lenta (Anafranil<sup>®</sup> SR), **carbonato de lítio 300mg** (Literata<sup>®</sup>), **carbonato de lítio 450mg** comprimido de liberação prolongada (Carbolitium<sup>®</sup>), **carbamazepina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Tegretol<sup>®</sup> CR), **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR<sup>®</sup>), **naltrexona 50mg** (Uninaltrex<sup>®</sup>) e **periciazina 4%** solução oral (Neuleptil<sup>®</sup>); e o suplemento **ômega 3**.
2. Os medicamentos **carbamazepina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Tegretol<sup>®</sup> CR), **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR<sup>®</sup>) e **periciazina 4%** solução oral (Neuleptil<sup>®</sup>) **são indicados** para tratamento do **transtorno afetivo bipolar e autismo** – quadro clínico que acomete a requerente.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Naltrexona por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980164>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>8</sup> ANVISA. Alegações de propriedade funcional aprovadas. Disponível em: <[https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas\\_anvisa.pdf](https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas_anvisa.pdf)>. Acesso em: 04 out.2023.



3. Informa-se que o medicamento pleiteado **carbonato de lítio 300mg** (Literata®) e **carbonato de lítio 450mg** comprimido de liberação prolongada (Carbolitium®) **estão indicados** para **transtorno afetivo bipolar**. No entanto, a segurança e a eficácia de **carbonato de lítio** não foram estabelecidas em crianças abaixo de 12 anos<sup>4</sup>. Conforme relato médico, a autora apresenta **8 anos**, logo seu uso **não é recomendado**.

4. Quanto ao medicamento **Clomipramina 75mg** comprimidos revestidos de liberação lenta (Anafranil® SR), cumpre informar, que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido fármaco no tratamento da Autora.

5. No que concerne a indicação da **naltrexona 50mg** (Uninaltrex®), após análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora**. Cabe ressaltar que **não foi estabelecido o uso seguro de naltrexona** em pacientes com **menos de 18 anos**<sup>6</sup>.

6. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que:

- **Carbonato de lítio 300mg** e **periciazina 4%** solução oral (Neuleptil®) **encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos (REMUME-RIO). Para ter acesso, representante da autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento;
- **Clomipramina 75mg** comprimidos revestidos de liberação lenta (Anafranil® SR), **carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium®), **carbamazepina 200mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol® CR), **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR®) e **naltrexona 50mg** (Uninaltrex®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. No que se refere à **existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS**, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Transtorno Afetivo Bipolar tipo I**, conforme Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Segundo o referido protocolo, são disponibilizados:

- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) padronizou: Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg (**pacientes acima de 18 anos**), Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
- No **âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO, padronizou: **Carbonato de lítio 300mg**; **ácido valproico 250mg** e 500mg, xarope e solução oral de 50mg/mL; **Carbamazepina 200mg**, suspensão oral de 20 mg/mL; **Haloperidol** comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução e Fluoxetina 20 mg (cápsula).

8. Assim, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos:



- Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsula) e valproato de sódio 50mg/ml (xarope) frente ao pleito **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR®);
- Carbamazepina 200mg comprimido de liberação simples frente a **carbamazepina 200mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol® CR);
- Clomipramina 25mg ou fluoxetina 20mg frente ao **clomipramina 75mg comprimidos revestidos de liberação lenta** (Anafranil® SR).

9. Caso o médico assistente julgue procedente a utilização pela Autora dos fármacos ofertados pelo SUS, informa-se que para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, a representante da autora deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

10. Quanto a prescrição médica (Evento 1, OUT4, Página 1) do suplemento alimentar a base de ácidos graxos **Ômega 3**, cumpre informar que os ácidos graxos ômega 3 se tratam de gordura essencial, não produzida pelo organismo, devendo ser obtida através da alimentação. Está presente em alguns peixes de água fria ricos em gordura, sementes de linhaça e chia, nozes, óleos vegetais de soja e canola e alimentos fortificados, e ao ser metabolizado no organismo possui diversas funções, sendo importante no desenvolvimento do cérebro e sistema nervoso<sup>9,10</sup>.

11. A deficiência e o efeito da suplementação dos ácidos graxos poli-insaturados (PUFA) da família ômega-3 em crianças com TEA tem sido foco de diversos estudos. O consumo alimentar ou a suplementação de ômega-3 parece trazer benefícios em transtornos de interações sociais, comportamentos estereotipados e hiperatividade, bem como na agressividade e irritabilidade. Apesar da possível relação entre o ômega 3 e o TEA, **poucos são os mecanismos propostos e estudos clínicos randomizados e controlados realizados**<sup>11</sup>.

12. O Transtorno Espectro Autista (TEA), especialmente em crianças, corresponde a um quadro de extrema complexidade, exigindo que abordagens multidisciplinares sejam efetivadas, visando não somente, a questão educacional e o quadro de sintomas, mas, principalmente, a identificação de etiologias e prevenção e manejo de morbidades que possam aumentar o risco cardiovascular desses indivíduos na vida adulta. As revisões atuais discutem a necessidade da inclusão de um marcador de gravidade baseada nos graus de deficiência nos domínios da comunicação social e comportamentos restritos e repetitivos. Desta forma, discute-se a necessidade da elaboração de métodos quantitativos e recomendações práticas para a discriminação dos níveis de classificação<sup>11</sup>.

13. A ausência da classificação do grau de severidade do autismo representa uma das grandes limitações dos estudos de intervenção, pois o impacto de intervenções baseadas em fármacos ou nutrientes pode ter sua resposta inibida ou potencializada pela severidade da doença. O autismo é uma condição complexa, na qual a nutrição e os fatores ambientais desempenham papéis primordiais para a melhoria da qualidade de vida do indivíduo e redução das morbidades associadas. Por fim, fica a necessidade urgente para uma metodologia mais rigorosa nos estudos, ensaios controlados com placebo para fornecer orientação baseada em evidências científicas para as famílias, comunidade

<sup>9</sup> BENT, S.; BERTOGLIO, K.; HENDREN, R.L. Omega-3 fatty acids for autistic spectrum disorder: A systematic review. *J. Autism. Dev. Disord.* p.1145-1154, 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2710498/>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>10</sup> Omega 3 fatty acids. Fact sheet for health professionals. Disponível em:< <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-HealthProfessional/>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>11</sup> BALBONI, M, C et.al. Impacto da suplementação de ácidos graxos ômega-3 nos transtornos do espectro autista: revisão sistemática baseada em ensaios clínicos randomizados e controlados. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo - Supl - 2019;29(2):203-10*. Disponível em: <[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/09/1009937/impacto-da-suplementacao-de-acidos-graxos-omega-3-nos-transtor\\_9WEMFQc.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/09/1009937/impacto-da-suplementacao-de-acidos-graxos-omega-3-nos-transtor_9WEMFQc.pdf)>. Acesso em: 25 jan. 2024.



científica e clínica, sobre métodos de intervenção alternativos e complementares de tratamento. Na ausência destes estudos, **a eficácia do ômega-3 como terapia adjuvante no tratamento dos TEA em crianças permanece indefinida**<sup>11</sup>.

14. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Cumpre informar que **suplementos à base de ácidos graxos ômega 3** tratam-se de alimentos incluídos na categoria de alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde e apresentam obrigatoriedade de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme RDC 240/2018<sup>12</sup>.

16. Informa-se que suplemento à base de ácidos graxos ômega 3 prescrito (NOW® DHA-500) trata-se de suplemento importado e não possui registro na ANVISA. Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

17. Ressalta-se que **suplementos nutricionais à base de ácidos graxos ômega 3 não integram** nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

18. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>13</sup>.

19. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%<sup>9</sup>:

- **Clomipramina 75mg** comprimidos revestidos de liberação lenta (Anafranil® SR) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 90,53 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 71,04;
- **Carbonato de lítio 300mg** (Literata®) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 37,38 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 29,33;
- **Carbonato de lítio 450mg** comprimido de liberação prolongada (Carbolitium®) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 105,63 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 82,89;

<sup>12</sup> ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 240, de 26 de Julho de 2018. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC\\_240\\_2018\\_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07)>. Acesso em: 20 abr. 2023.

<sup>13</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



- **Carbamazepina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 66,15 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 51,91;
- **Valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg** (Torval CR®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 36,44 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 28,60;
- **Naltrexona 50mg** (Uninaltrex®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 127,35 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 99,93;
- **Periciazina 4%** solução oral (Neuleptil®) 1 frasco possui preço de fábrica R\$ 20,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 15,77.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID.5036467-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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