



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0208/2024

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro 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 **ômega 3**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 12, PARECER1, Páginas 1-8, encontra-se PARECER TÉCNICO Nº 0089/2024, emitido em 25 de janeiro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **espectro autista e transtorno bipolar**; disponibilização pelo SUS, dos 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 **ômega 3**.

2. Após o referido parecer técnico foi acostado novo documento médico (Evento 21, LAUDO2, Página 1; Evento 21, LAUDO3, Página 1), emitido em 05 de fevereiro de 2024 pelo médico , onde consta que a autora, 8 anos (DN: 09/02/2015), apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista e transtorno bipolar**, trata-se de um transtorno crônico relacionado ao neurodesenvolvimento. A autora apresenta um alto nível de irritabilidade e agressividade que coloca em risco a si mesma e as pessoas ao seu em torno. Por conta da falta de eficiência terapêutica, sem resposta satisfatória de outros medicamentos como anticonvulsivantes, antipsicóticos e antidepressivos que foram testados, conseguimos estabilizar o quadro depois de longas tentativas com os medicamentos: **clomipramina 75mg** comprimidos revestidos de liberação lenta (Anafranil® SR) 2cp ao dia, **naltrexona 50mg** (Uninaltrex®) 1cp ao dia, **periciazina 4%** solução oral (Neuleptil®) 30gts 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 300mg** (Literata®) 1cp ao dia, indicados para estabilidade do humor, controle dos impulsos, controle do ciclo circadiano e do comportamento agressivo e melhoria da organização sensoperceptiva. Protocolo antioxidante: **Ômega 3/Now rico em DHA** 2cp ao dia que impede a piora dos quadros depressivos, crises psicóticas, bipolaridade e a instalação de outros quadros psiquiátricos e cardiovasculares. Necessita de programa de tratamento medicamentoso e de terapias multidisciplinares responsáveis por sustentar o desenvolvimento, a comunicação, a linguagem, o distúrbio da sensopercepção, o comportamento e as funções executivas, por tempo indeterminado.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0089/2024, emitido em 25 de janeiro de 2024 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1-8).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0089/2024, emitido em 25 de janeiro de 2024 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1-8), nos itens 3, 4 e 5, este Núcleo, solicitou ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse acerca do quadro clínico que justifique o uso do medicamento **clomipramina 75mg** e **naltrexona 50mg** (Uninaltrex®). Assim, foi sugerida avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS (Ácido Valpróico 250mg e 500mg e valproato de sódio 50mg/ml (xarope), carbamazepina 200mg comprimido de liberação simples e clomipramina 25mg ou fluoxetina 20mg).

2. Assim, após a emissão do parecer técnico nº 0089/2024, foi acostado aos autos processuais novo laudo (Evento 21, LAUDO2, Página 1; Evento 21, LAUDO3, Página 1). Neste sentido, o medicamento **clomipramina 75mg** comprimidos revestidos de liberação lenta (Anafranil® SR) **está indicado** para a condição clínica da Autora.

3. Reitera-se que os medicamentos pleiteados **carbonato de lítio 300mg** (Literata®) e **carbonato de lítio 450mg** comprimido de liberação prolongada (Carbolitium®) **apesar da indicação em prevista em bula** para o **transtorno afetivo bipolar** (quadro clínico da autora), a indicação não está estabelecida, considerando os critérios de segurança e a eficácia em crianças abaixo de 12 anos¹. Conforme relato médico, a autora apresenta **8 anos**, logo seu uso **não é recomendado**.

4. Em relação à prescrição de **naltrexona 50mg** (Uninaltrex®), após análise do novo documento médico acostado aos autos não revelou a presença de doença ou comorbidade que justificasse a administração deste medicamento para a requerente. Cabe reiterar que não foi estabelecido o uso seguro de naltrexona em pacientes com menos de 18 anos².

5. Referente à possibilidade de substituição dos medicamentos pleiteados valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 300mg (Torval CR®); carbamazepina 200mg comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR); clomipramina 75mg comprimidos revestidos de liberação lenta (Anafranil® SR), pelas alternativas padronizadas no SUS, no novo laudo médico não há menção acerca desta indagação.

6. Frente ao exposto, entende-se que o médico assistente **não autoriza a substituição dos referidos fármacos pelos medicamentos ofertados pelo SUS**.

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

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

¹ Bula do medicamento Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518>>. Acesso em: 07 fev. 2024.

² 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: 07 fev. 2024.