



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

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1154/2019

Vitória, 29 de julho de 2019.

Processo nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
representado por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM<sup>a</sup> Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre o medicamento: **Dogmatil® 20 mg/ml (sulpirida)**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a Inicial e laudo médico anexado aos autos, emitido em 12/03/19, o paciente apresenta retardo mental moderado com atraso significativo na formação, na capacidade de aprendizado acadêmico. Depende de estimulação constante para garantir o melhor desenvolvimento dentro de suas limitações.
2. Consta prescrição do medicamento pretendido.

## **DA LEGISLAÇÃO**

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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).



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

---

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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento



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

---

estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## **DA PATOLOGIA**

1. O **retardo mental (RM)** é um dos transtornos neuropsiquiátricos mais comuns em crianças e adolescentes. A taxa de prevalência tradicionalmente citada é de 1% da população jovem<sup>1</sup>, porém alguns autores mencionam taxas de 2 a 3%, e há estimativas de até 10%. Há um consenso geral de que o RM é mais comum no sexo masculino, um achado atribuído às numerosas mutações dos genes encontrados no cromossomo X. A razão entre os sexos masculino e feminino é de 1,3 a 1,9 para 13. As crianças acometidas muitas vezes se apresentam ao pediatra geral com queixa de atraso na fala/linguagem, alteração do comportamento, ou baixo rendimento escolar.
2. O diagnóstico de RM é definido com base em três critérios: início do quadro clínico antes de 18 anos de idade; função intelectual significativamente abaixo da média, demonstrada por um quociente de inteligência (QI) igual ou menor que 70; e deficiência nas habilidades adaptativas em pelo menos duas das seguintes áreas: comunicação, autocuidados, habilidades sociais/interpessoais, auto-orientação, rendimento escolar, trabalho, lazer, saúde e segurança.

## **DO TRATAMENTO**

1. A grande maioria das causas de **retardo mental** não tem cura disponível, porém a



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

---

definição da causa frequentemente ajuda a família a compreender o prognóstico e a estimar o risco de recorrência. A este respeito, um diagnóstico preciso é inestimável para o aconselhamento genético do paciente e da sua família, pois às vezes é possível antecipar futuros problemas médicos. Por exemplo, 21% das mulheres portadoras da pré-mutação da síndrome do X-frágil apresentarão insuficiência ovariana prematura. O fato de uma determinada etiologia do RM não ter cura não impede o pediatra de fazer um grande trabalho, promovendo o bem-estar e a qualidade de vida das crianças acometidas, indicando programas de estimulação precoce, tratando os distúrbios associados e atuando como defensor dos direitos dos pacientes na comunidade. Por exemplo, quando o transtorno de déficit de atenção/hiperatividade está associado ao RM, o uso de metilfenidato pode melhorar a atenção e o comportamento das crianças, embora não melhore o aprendizado.

2. Um problema particularmente comum na população com RM é o comportamento auto-agressivo. A expressão do comportamento varia em diferentes distúrbios, como as síndromes do X-frágil, Lesch-Nyhan, Smith-Magenis, Rett e Prader-Willi. Um estudo mencionou a prevalência do comportamento auto-agressivo em 2 a 50% das crianças com RM grave e analisou sua ocorrência em relação à presença de dor crônica. Os autores concluíram que existem duas formas de comportamento auto-agressivo: uma associada a dor e dirigida para o local de origem da dor, e outra, mais frequente, não associada a dor e voltada para as mãos e a cabeça. O manejo desse problema pode incluir técnicas de modificação do comportamento e treinamento na comunicação, bem como uma intervenção farmacológica com inibidores seletivos da recaptação da serotonina, trazodona ou buspirona.
3. Um estudo recente propôs o uso de melatonina, na dose de 0,3 mg à hora de deitar, diariamente, para tratar a insônia em adolescentes com RM.



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

---

## **DO PLEITO**

1. **Dogmatil® 20 mg/ml (sulpirida):** de acordo com a bula, é um medicamento neuroléptico (utilizado para tratamento psiquiátrico ou de doenças mentais) a base de sulpirida, indicado para pacientes com estados neuróticos depressivos, síndromes vertiginosas e esquizofrenia.

## **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. O neuroléptico (antipsicótico) ora pleiteado não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. No presente caso, pontuamos que o médico assistente informa que o paciente apresenta retardo mental. Esclarecemos que o uso de algum antipsicótico está também indicado para o controle da agitação e da agressividade em pacientes com retardo mental ou demência.
3. Assim destacamos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, os medicamentos antipsicóticos **haloperidol e clorpromazina solução oral**, que podem ser considerados alternativas terapêuticas para o caso em tela.
4. **Ocorre que não constam informações detalhadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas destacando qual a dose utilizada, período de uso, ajustes de dose e possíveis associações utilizadas, contraindicação ou falha terapêutica quando em uso desses, que pudesse justificar a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.**



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

---

5. Cabe ressaltar que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas** aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública ou impossibilidade de uso, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.
6. Frente ao exposto e considerando que não foram apresentadas informações técnicas de forma detalhada acerca dos tratamentos anteriormente instituídos (dose máxima utilizada, período de uso, associações medicamentosas e ajustes posológicos) e impossibilidade comprovada de uso do tratamento disponível no SUS, mediante os documentos remetidos a este Núcleo, não ficou comprovada a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública. Em suma, **este Núcleo conclui que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição do medicamento ora pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

---

**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Vasconcelos MM. Retardo mental. *Jornal de Pediatria* – Vol. 80, N<sup>o</sup>2(supl), 2004.

BORDIN, Isabel AS; OFFORD, David R. Transtorno da conduta e comportamento anti-social. **Rev. Bras. Psiquiatr**, vol.22, suppl.2, pp. 12-15, 2000.

BRASIL. Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 de dezembro de 1973. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16614&word>>. Acesso em: 29 julho 2019.

BRASIL. Portaria SVS/MS n.º 344, 12 de maio de 1998. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 maio 1998. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria\\_344\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria_344_98.pdf)>. Acesso em: 29 julho 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n<sup>o</sup> 2.095 de 24 de setembro de 2013. **Protocolos Básicos de Segurança do Paciente**. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095\\_24\\_09\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html)>. Acesso em: 29 julho 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Anvisa RDC n<sup>o</sup> 20/2011**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf?jornal=...>>. Acesso em: 29 julho 2019.

MASTROIANNI, P.C. **Análise dos aspectos legais das prescrições de medicamentos** *Rev Ciênc Farm Básica Apl.*, 2009;30(2):173-176 ISSN 1808-4532. Disponível em: <[http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/618/820](http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/618/820)>. Acesso em: 29 julho 2019.