



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. Simone Torres Pedroso **I – DADOS**

**PROCESSO Nº.:** 0027180150115

**SECRETARIA:** Infância e Juventude e Execuções Penais

**COMARCA:** Betim

#### **COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** R.L.R.L.

**IDADE:** 07 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos - Depakene, Melatonina, PEG, Insumos, Fraldas e Andador

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G 40, F 72, K 58 e M 62

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Epilepsia refratária, síndrome do intestino irritável, retardo mental grave, distúrbio do sono e quadro músculo esquelético grave

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM: 32.435, 51.941 e 72.105

**NOTA TÉCNICA:** 2017.0001104

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:** Solicito informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

#### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Dados do caso conforme documentos médicos datados de 25/08/2016, 28/03/2018, 23/09/2018 e 08/10/2018 trata-se de RLR, **07 anos em tratamento na saúde suplementar UNIMED e no Sistema Único de Saúde (SUS)**. Apresenta **diagnóstico pelo cariótipo de síndrome genética de duplicação 19P13.2**. Evoluindo com retardo mental grave, epilepsia refratária de difícil controle, síndrome do intestino irritável alteração músculo esquelética grave com acometimento de marcha e total dependência física, sendo necessário supervisão para a realização das atividades básicas da vida, acometimento psicossocial e familiar, além de distúrbio de sono secundário. Em acompanhamento especializado neurológico, ortopédico, genético, e de



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

médico de família. Com necessidade de manter **uso contínuo de Depakene, Melatonina, PEG, e indicação de uso de fraldas e de andador posterior com rodas. Em acompanhamento multidisciplinar para o retardo já tendo sido submetido ao tratamento com outras drogas para epilepsia, à mudança de comportamento para melhoria da insônia, adequação da dieta para a síndrome do intestino irritável previamente. Necessita das drogas acima devido a biodisponibilidade das mesmas já que a síndrome genética restringe as demais doses medicamentosas. Sem mais informações quanto a doença, seu tratamento e condição da paciente.**

No SUS as alternativas de terapêutica farmacológica para o tratamento de **doenças estão previstas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) e são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico (CBAF) e Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).** Esses são regulamentados pela Portaria GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante as análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Os medicamentos disponíveis no SUS e descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), representam aqueles considerados essenciais pela



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de escolha ao se iniciar tratamento médico, que podem ser enquadrados como:

**Alternativa farmacêutica, medicamentos com o mesmo princípio ativo,** não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, **com a mesma atividade terapêutica.**

**Alternativa terapêutica, medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.** A epilepsia é uma **desordem que se caracteriza pela predisposição permanente do cérebro em originar crises epilêpticas.** A crise epilêptica é um distúrbio transitório da função cerebral, secundário a atividade neuronal anormal, paroxística resultando em sinais ou sintomas clínicos secundários transitórios. As crises causam consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais. Afeta de 0,5% a 1,0% da população mundial, segundo a idade, sexo, etnia e condições socioeconômicas. **Associa-se a aumento da mortalidade devido ao risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita e da elevação do risco de comorbidades psiquiátricas (depressão e a ansiedade) e de problemas psicossociais tais como: perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social.**

Segundo a International League Against Epilepsy (ILAE), as crises epilêpticas **são classificadas em: focais e generalizadas, conforme suas características clínicas e eletroencefalográficas (EEG).** As crises focais iniciam-se de forma localizada em área específica do cérebro, e suas manifestações clínicas dependem do local de início e da propagação da descarga epileptogênica para outras áreas. **Podem ser com e sem perda da consciência.**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

As generalizadas originam em um ponto da rede neural, capaz de recrutar rapidamente outras redes neurais bilaterais. Podem ser **caracterizadas** como ausência, ausência atípica, **mioclônica**, tônica, clônica, tônico-clônica ou grande mal, **atônica** e status epilético que pode ocorrer tanto na focal como na generalizada. Existem vários fatores etiológicos da epilepsia que são agrupados pela ILAE em 3 categorias: genéticas, estruturais/metabólicas e as de causas desconhecidas. **O grupo das estruturais enquadra a maioria dos casos, a saber as observadas na infância secundárias** a anormalidades congênitas ou lesões perinatais; nas desordens metabólicas como nos erros inatos do metabolismo e alcoolismo; na esclerose temporal mesial; no traumatismo craniano; nos tumores e lesões expansivas intracranianas; nas doenças cerebrovasculares como no acidente vascular encefálico; nas doenças degenerativas (Alzheimer); nas doenças infecciosas e nas autoimunes.

Na maioria dos casos, o **diagnóstico de epilepsia é feito clinicamente por meio da obtenção de história detalhada e de exame físico geral**, com ênfase nas áreas neurológica e psiquiátrica. Muitas vezes, o auxílio de uma testemunha ocular é importante para a descrição da crise. Idade de início, fatores precipitantes e ocorrência de aura, frequência de ocorrência e intervalos entre as crises incluindo o menor e o maior, devem ser caracterizados com o auxílio de diário de crises. Os exames complementares são orientados pelos achados clínicos sendo o principal o EEG. O EEG auxilia no estabelecimento de um diagnóstico acurado, já que permite: identificar o tipo e a localização da atividade epileptiforme cerebral; orientar a classificação da síndrome epilética e direcionar o tratamento com o fármaco antiepilético (FAE) adequado. O ECG não é obrigatório, nem essencial para diagnosticar epilepsia. Exames de imagem tais como ressonância magnética (RM) do encéfalo e tomografia computadorizada (TC) de crânio são indicados em pacientes: jovens com primeiro episódio de crise convulsiva; com evidência de progressão da doença e refratariedade ao



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

tratamento; com suspeita de causas estruturais. Achados de alterações à RM são comuns e ocorrem em torno de 50% dos pacientes.

**O tratamento da epilepsia objetiva propiciar uma melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de adequado controle de crises, com o mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, a remissão total das crises. O controle satisfatório da epilepsia leva não só a melhoria da qualidade de vida, mas propicia maior possibilidade de reduzir o prejuízo e comprometimento do desenvolvimento neurológico do paciente. O uso de tratamento medicamentoso com FAE é a base da terapia da epilepsia. A decisão de iniciar o tratamento baseia-se fundamentalmente em 3 critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação das crises para o paciente, eficácia e efeitos adversos do FAE escolhido para o tratamento. Todas as FAE possuem vantagens e desvantagens em relação a farmacocinética, efetividade, farmacodinâmica, tolerabilidade, efeitos adversos e potencial de interações medicamentosas. Assim o tratamento deve ser individualizado buscando a droga específica ideal para o controle dos fatores de geração e propagação das crises do paciente, determinando seu adequado controle. O adequado controle é obtido com o completo desaparecimento das crises pelo tempo mínimo de 2 anos. A avaliação da resposta ao tratamento deve ser realizada em 3 meses, levando-se em conta a eficácia e segurança do tratamento, quanto a redução do número de crises e a tolerância às drogas, principalmente quanto aos efeitos adversos cognitivos e comportamentais. A maioria dos pacientes responde bem a monoterapia com dose ajustada gradualmente, até o completo controle das crises e/ou a ocorrência de efeitos adversos. A associação de fármacos constitui-se em uma das alternativas terapêuticas para o tratamento da epilepsia de difícil controle. A associação de mais de duas drogas na terapêutica da epilepsia em geral não é segura, devido ao aumento da toxicidade do tratamento, sendo reservados a casos de**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**convulsões de diferentes tipos.** Poucos pacientes parecem obter benefícios com esta associação. Descartado os principais problemas quanto a aderência ao tratamento e metabolismo individual das drogas, a não resposta a mais de duas drogas é considerada como refratariedade ao tratamento. Aproximadamente 30% dos pacientes, tratados adequadamente, continuam a ter crises, sem remissão estando indicado o tratamento cirúrgico.

**A terapia medicamentosa com os FAE apresenta drogas cujos os principais mecanismos de ação são: bloqueio dos canais de sódio, aumento da inibição GABAérgica, bloqueio dos canais de cálcio e ligação à proteína SV2A da vesícula sináptica.** Os principais efeitos adversos dos FAE são: sonolência, sedação, fadiga, alterações motoras, comportamentais e prejuízo cognitivo. A frequência e intensidade da ocorrência desses efeitos, varia conforme dosagem, interação medicamentosa, tolerância individual. Os FAE mais recentes têm melhor perfil de interações medicamentosas e efeitos adversos, porém pouco se conhece a respeito de seus efeitos a longo prazo.

**Na epilepsia focal o PCDT da epilepsia (PCDT) atualizado em 2018 recomenda monoterapia com drogas clássicas do CBAF como fenobarbital, fenitoína, primidona, topiramato, lamotrigina, carbamazepina e valproato de sódio.** Diante da falha do tratamento com o primeiro fármaco, este deve ser gradualmente substituído por outra droga de primeira escolha, mantendo-se monoterapia. **Ocorrendo falha na segunda tentativa de tratamento em monoterapia, a combinação de dois FAE deve ser tentada. Os medicamentos para terapia adjuvante descritos no PCDT e disponibilizados no CEAF incluem:** topiramato, vigabatrina, **ácido valpróico**, gabapentina, clobazam, carbamazepina, levetiracetam e lamotrigina.

**Síndrome do intestino irritável** ou síndrome do cólon irritável (SCI) é uma **doença funcional crônica do intestino, caracterizada por sintomas de dor ou desconforto abdominal e alterações dos movimentos e hábito intestinais, na**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**ausência de anormalidade estrutural ou mecânica.** Acomete cerca de 20% da população mundial e afetando de forma negativa a qualidade de vida. Caracteristicamente o quadro se associa com a alteração na forma e/ou consistência das fezes e melhora com a evacuação. **É classificada em quatro subtipos com base na consistência das fezes: cólon irritável com constipação frequente, cólon irritável com diarreia frequente, cólon irritável com formas mistas e formas não classificáveis. Subdivide-se em primária e secundária,** tendo essa última causa bem definida, como doenças endócrinas e neurológicas ou uso de substâncias obstipantes. Sua causa não está bem estabelecida participando de sua patogênese combinação entre anormalidade de motilidade por alterações motoras e mioelétricas, hipersensibilidade visceral a dor e distensão, infecção intestinal com supercrescimento bacteriano e anormalidade psicológicas. É comum o aparecimento da SCI ser desencadeado por infecção intestinal ou stress. O diagnóstico é baseado em sinais e sintomas na ausência de outras evidências preocupantes.

**Não existe cura para SCI. O tratamento destina-se a aliviar os sintomas e o manejo terapêutico inclui primária e essencialmente medidas não farmacológicas educativas e de mudanças de comportamento. As medidas não medicamentosas baseiam-se em alterações na dieta** com ingestão de dieta rica em fibras (naturais e sintéticas), uma hidratação adequada e hábitos de vida com prática de exercício físico de forma moderada. **O uso de medicamentos deve ser associado caso as medidas farmacológicas quando as medidas primárias falham e/ou são insuficientes e as drogas variam conforme o quadro de constipação ou diarreia.** As medidas farmacológicas indicadas diarreia são a loperamida, **na constipação crônica os laxativos,** e antiespasmódicos anticolinérgicos como a hioscina e escopolamina para o alívio da dor e em alguns caso o uso de antidrepressivo como nortriptilina e imipramina. **Os estudos revelam que a eficácia e segurança entre os diversos laxativos**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**existentes se equivalem, sobretudo quando indicado seu uso a longo prazo.**

**O distúrbio de sono refere a incapacidade de sincronização do sono quer seja por dificuldade de dormir, despertar precoce, ou frequente. Episódios transitórios tem pouco significado, e se relacionam com problemas físicos ou emocionais ocasionais. A persistência do distúrbio geralmente é secundária a desordens psiquiátricas como depressão, abuso de álcool, cigarro ou uso de crônico de hipnóticos. Assim obrigatoriamente sua abordagem inclui educativas e de mudanças de comportamento como estabelecer uma rotina para dormir com horário de dormir, ter atividades relaxantes antes de dormir, praticar exercícios físicos de dia, evitar fumo, álcool, cafeína, excesso de líquidos à noite, dentre outras. Quando as medidas acima são insuficientes medicamentos podem ser associados, como tratamento da depressão, e o uso de drogas.**

**O Depakene®, Valproato de sódio: possui o íon valproato, que quando circulante no sangue é responsável pelo efeito antiepiléptico das diferentes formulações farmacêuticas. Todas as formulações existentes deste íon (ácido valproico, valproato de sódio ou magnésio, amido) são equivalentes com relação à eficácia e segurança e não existe na literatura ECR que tenha demonstrado superioridade em eficácia antiepiléptica entre as diferentes formulações. O ácido valproico é um dos principais antiepilépticos utilizados, com eficácia estabelecida para múltiplos tipos de crises e está disponível no SUS. Seu mecanismo de ação pode envolver redução na frequência de disparos dos canais de sódio, ativação da condutância do potássio e, possivelmente, ação direta sobre outros canais iônicos. É sabido que o ácido valproico tem um efeito GABAérgico por meio da elevação do GABA cerebral por diversos mecanismos: inibição da GABA-transaminase, aumento das enzimas sintetizadoras do GABA, aumento da liberação e inibição da recaptação do GABA. O uso de ácido valproico para casos de crises focais apresenta eficácia limitada,**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

devido principalmente à necessidade de doses significativamente maiores do que as usadas para crises generalizadas. **É indicado como monoterapia e terapia adjuvante de pacientes com mais de 10 anos de idade e com qualquer forma de epilepsia.** Em casos selecionados pode ser necessário a combinação de FAE de espectro amplo (**ácido valproico**, lamotrigina, topiramato, levetiracetam), a um de espectro restrito (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital) evitando o uso de dois fármacos com o mesmo mecanismo de ação (carbamazepina + fenitoína/fenobarbital + ácido valproico). **Há evidências de sinergismo na associação de fármacos ácido valproico + lamotrigina, no tratamento de crises focais e generalizadas;** evidências de efeitos adversos neurotóxicos pela interações farmacodinâmicas adversas com carbamazepina + lamotrigina. **Refratariedade ao tratamento medicamentoso** (persistência de crises apesar do uso de dois FAE de primeira linha, em doses adequadas), **obriga a revisão da adesão ao tratamento e avaliação da sua efetiva por dosagem sérica, antes da incorporação de múltiplas terapias.**

**O polietilenoglicol (PEG) é um laxativo osmótico utilizado para o tratamento da constipação, com absorção de 0,2%, insípido, inodoro e pouco absorvido pelo organismo (<0,1%), disponível com os pesos moleculares 3350 e 4000 Dalton, com ou sem adição de eletrólitos. Exerce ação osmótica, não irritativa, com conseqüente aumento do conteúdo de água fecal, sem ser degradado pelas bactérias intestinais.** Apresentado em forma de pó, em sachês, com dose individualizada. Tem a vantagem de poder ser misturado a vários tipos de líquidos (água, sucos e leite). **Indicado em bula no tratamento da constipação intestinal: funcional,** associada a doenças ou medicamentos, da gravidez e do puerpério, tratamento da impactação fecal, preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos.

**No SUS os laxativos disponíveis são: glicerol supositório, lactulose na forma de xarope e sulfato de magnésio na forma de pó para solução oral.**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao PEG, superioridade terapêutica em relação aos medicamentos disponíveis no SUS. Os estudos revelam que a eficácia e segurança entre os diversos laxativos se equivalem, sobretudo quando indicado seu uso a longo prazo.**

**A melatonina é uma substância produzida naturalmente pela glândula pineal e por outros tecidos, como o aparelho gastrointestinal. O papel mais comum da melatonina é sinalizar para os órgãos humanos que a noite chegou e preparar o organismo para adormecer, regulando o ciclo sono-vigília. Por isso, é comumente usada nos distúrbios do ritmo biológico e para induzir melhorar a qualidade do sono, em insones. A melatonina começa a ser produzida pelo organismo por volta das 20h, e uma das primeiras sensações que provoca é a de sono. Seus efeitos, contudo, também são sentidos no metabolismo, que se modifica para entrar em jejum; no sistema cardiovascular, que irá reduzir a pressão arterial; e na temperatura corpórea, entre outros, para o corpo adentrar o sono. Porém, se tomada em excesso e fora do horário de produção natural pelo organismo, pode desencadear doenças crônicas, como diabetes. Uma das indicações comuns da melatonina é para idosos, já que, naturalmente, o envelhecimento reduz a sua produção pela pineal, às vezes até 20%, sendo recomendada a sua reposição. No entanto, pessoas jovens vêm usando o medicamento cada vez mais cedo, em parte para combater a insônia crescente, exacerbada pela exposição prolongada a equipamentos eletrônicos. A presença da luz azul em celulares e computadores sinaliza ao organismo que ainda é dia e, com isso, pode atrasar a produção do hormônio, gerando dificuldades para dormir.**

**No Brasil não tem registro e sua venda é proibida conforme parecer desfavorável da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como medicamento. Entretanto desde 2017, é encontrada em farmácias de manipulação, após decisão judicial contrariar essa resolução e autorizar sua importação. Nos EUA, a melatonina é suplemento de venda livre. Existem poucos dados sobre a influência indireta da melatonina no organismo a longo prazo, não sendo claro como a substância**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

se comporta. Assim, **há reservas para o seu uso na prática clínica, sobretudo em crianças com estudos destacando a necessidade de mais pesquisas.** Vale ressaltar que somente medicamento com segurança e eficácia comprovadas é apropriado para o consumo e toda a droga ou substância, sobretudo quando utilizada em dose inadequada, tem efeitos colaterais e **existe em andamento recurso da ANVISA para suspender sua utilização no Brasil.** No SUS as drogas de escolha para insônia são **hipnóticos não benzapínicos e benzapínicos, anti-histamínicos que não produzem dependência.**

**Conclusão:** O caso em tela trata de **criança de 7 anos de idade com crises epilépticas de difícil controle em uso de Depakene, com necessidade de manter tais drogas já que com os genéricos as crises se tornam refratárias. Sem mais informações quanto a doença, seu tratamento com outras alternativas, condição clínica do paciente, ou análise química que comprove química a não efetividade das formulações genéricas.**

**Não há tratamento curativo para epilepsia, mas existem alternativas paliativas que resultem no controle da doença epilepsia com impacto na qualidade de vida. O ácido valpróico Depakene tem indicações bem estabelecidas na epilepsia conforme o PCDT Epilepsia revisado em 2018. Todas as suas formulações são equivalentes com relação à eficácia e segurança e não existe na literatura ECR que tenha demonstrado superioridade em eficácia antiepiléptica entre as diferentes formulações.**

**A melatonina, hormônio produzido pela pineal, tem o papel de preparar o organismo para adormecer, regulando o ciclo sono-vigília. No Brasil não tem registro e sua venda é proibida conforme parecer desfavorável da ANVISA como medicamento. Entretanto desde 2017, é encontrada em farmácias de manipulação, após decisão judicial. melatonina. Existem poucos dados sobre a influência indireta da melatonina no organismo a longo prazo, não sendo claro como a substância se comporta. Assim, há reservas para o seu uso na prática clínica,**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**sobretudo em crianças com trabalhos destacando a necessidade de mais pesquisas.**

**O polietilenoglicol (PEG) é um laxativo osmótico utilizado para o tratamento da constipação. No SUS os laxativos disponíveis são: glicerol supositório, lactulose na forma de xarope e sulfato de magnésio na forma de pó para solução oral. Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao PEG, superioridade terapêutica em relação aos medicamentos disponíveis no SUS. Os estudos revelam que a eficácia e segurança entre os diversos laxativos se equivalem, sobretudo quando indicado seu uso a longo prazo.**

**Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de fornecimento da terapêutica pleiteada em detrimento às opções terapêuticas disponíveis no SUS. Não foram identificados elementos de contra indicação absoluta ao uso das medidas farmacológicas disponíveis na rede pública.**

### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17 21 de Junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Brasília, Junho de 2018. 84p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf).

3) Depakene Ácido Valpróico Bula ANVISA. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7043672018&pIdAnexo=10681592](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7043672018&pIdAnexo=10681592).

4) Informações técnicas Melatonina. Publicado pela ANVISA, em 06/12/2018 às 17:30h, modificada às 17:49h. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_WvKKx2fhdjM2&p\\_p\\_col\\_id=column-2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_WvKKx2fhdjM2\\_groupId=219201&\\_101\\_INSTANCE\\_WvKKx2fhdjM2\\_urlTitle=](http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=219201&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_urlTitle=)



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

melatoni-

1&\_101\_INSTANCE\_WvKKx2fhdjM2\_struts\_action=%2Fasset\_publisher%2Fview\_content&\_101\_INSTANCE\_WvKKx2fhdjM2\_assetEntryId=5163565&\_101\_INSTANCE\_WvKKx2fhdjM2\_type=content.

5) Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. **Rev Bras Neurol.** 2008; 44(1): 5-11. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>.

6) Cota RM, Martins IS. Melatonina na insônia primária: Quais as evidências? **Rev Bras Med Fam Comunidade.** 2016;11(38):1-9. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.5712/rbmfc11\(38\)845](http://dx.doi.org/10.5712/rbmfc11(38)845).

7) Cipolla-Neto J e Amaral FG. Melatonin as a hormone: new physiological and clinical insights. **Endocrine Reviews.** 2018; 39(6): 990-1028. Disponível em: [doi: 10.1210/er.2018-00084](https://doi.org/10.1210/er.2018-00084).

8) Monti JM. Insônia primária: diagnóstico diferencial e tratamento. **Rev Bras Psiquiatr.** 2000; 22(1):31-4. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22n1/v22n1a09.pdf>.

9) Berlim MT, Lobato MI e Manfro GG. **Diretrizes e algoritmo para o manejo da insônia.** Psicofármacos: Consulta Rápida; Porto Alegre, Artmed, 2005, p.385. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/psiquiatria/psiq/Diretrizes%20para%20Insônia%20final.pdf>.

10) Gomes PB, Melo MCB, Duarte MA, Torres MRF, Xavier AT. Polietilenoglicol na constipação intestinal crônica. **Rev Paul Pediatr.** 2011; 29(2):245-50. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v29n2/a17v29n2.pdf>

11) Hospital das Clínicas da UFMG. Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde NTRR 57/2014. Polietilenoglicol para tratamento de constipação intestinal crônica em crianças abaixo de 2 anos ou portadores de neuropatia em qualquer idade. Belo Horizonte, 2014. 13p. Disponível: [https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5735/1/NATS\\_NT\\_2014\\_57%20Polietie](https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5735/1/NATS_NT_2014_57%20Polietie)



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

[noglicol%20para %20constipaç\\_o%20crônica.pdf](#).

12) Papadaxis MA & Mcphee SJ. **Currents Medical Diagnosis & Treatment** 26.  
ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.

### **V – DATA:**

20/05/2019

NATJUS – TJMG