

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0039/2025

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2025.

Processo n° 09682559-77.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento do suplemento alimentar em suspensão oral de **óleo de microalgas *Schizochytrium sp.* com ácido docosahexaenoico (DHA) líquido (DHAlga)** e do suplemento alimentar em pó de **colina, ferro, vitamina A e vitamina D** (Vita Colin®).

De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 162845083 - Págs. 6 a 10) e receituário do Hospital Federal de Bonsucesso (Num. 162845083 - Pág. 11), emitidos em 12 de julho e 02 de dezembro de 2024, pelas médicas _____, o Autor

(6 anos e 9 meses, Carteira de Identidade _____) é portador de **Síndrome de Down** e foi diagnosticado com **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** não verbal há +/-1 ano atrás. Consta a prescrição de **Vita Colin®** – 1 sachê em água/leite/suco, 1x ao dia e **DHAlga** - 2,5 ml, 1x ao dia, para melhoria da imunidade e parte cognitiva. Ambos prescritos por 6 meses.

Em relação ao quadro de **transtorno do espectro autista (TEA)**, salienta-se que crianças com autismo podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos alimentos, devido a sensibilidade gustativa/olfativa, que afeta a aceitação de alguns sabores e texturas, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes.^{1,2}

Com relação ao suplemento alimentar em pó de **colina, ferro, vitamina A e vitamina D** (Vita Colin®) ressalta-se que segundo o fabricante, contribui na ingestão diária de nutrientes durante a fase de crescimento e desenvolvimento. A colina é um nutriente essencial para todos os estágios da vida. Contribui para o metabolismo lipídico e para o metabolismo de homocisteína.³

Salienta-se que a **colina** é necessária para a integridade estrutural das membranas celulares, a sinalização celular e a transmissão de impulsos nervosos. Por meio das ações de seus metabólitos, ela participa de vias envolvidas na metilação de genes relacionados à memória e às funções cognitivas. Os alimentos ricos em colina incluem leite, carne e ovos.⁴

Um conjunto crescente de evidências indica que a **colina** pode ter papéis de sustentação na etiologia do TEA, transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e possivelmente outros distúrbios e problemas do neurodesenvolvimento (NDDs). As origens dessas condições são multifacetadas, mas podem ser genéticas e atribuídas a fatores ambientais, incluindo exposições alimentares como a colina (no útero e além). Os mecanismos da colina em relação à função cerebral e à neuroquímica podem ser diferentes em diferentes

¹ CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L.Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14^a ed.2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

² Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2025.

³ Supera farma. Vita Colin®. Disponível em: <<https://superafarma.com.br/suplementos/index.html?produto=vitacolin>>. Acesso em: 14 jan. 2025.

⁴ COX, J.T., CARNEY, V.H.. Nutrição para a Saúde Reprodutiva e o Aleitamento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

estágios da vida, por exemplo, no útero versus mais tarde na vida, e para as variações de NDDs que existem e coexistem⁵. Pesquisas futuras são necessárias neste campo importante, portanto, ainda **são imprescindíveis mais evidências científicas para sua indicação**.

Quanto ao óleo de microalgas *Schizochytrium sp.* com ácido docosahexaenoico (DHA) líquido (**DHALga**), cumpre informar que se trata de **suplemento à base de ômega-3 em alta concentração de DHA** (cerca de 99%), e aproximadamente 1% de EPA, proveniente de óleo de microalgas *Schizochytrium sp.* Contém 101mg de ômega 3 por mL, sendo 100mg de DHA e 1mg de EPA. Foram prescritos **2mL ao dia**, totalizando **202 mg/dia de EPA e DHA**.

Cumpre informar que o **ômega 3 é um ácido graxo essencial, devendo ser obtido pela alimentação**. Os ácidos graxos da família ômega 3 incluem o ácido alfa-linolênico (ALA) e os ácidos graxos de cadeia longa denominados ácido eicosapentanoico (EPA) e ácido docosa-hexanóico (DHA). O ser humano pode metabolizar o ALA da dieta em EPA e DHA, ou obter diretamente EPA e DHA pela alimentação. As fontes de ALA são de origem vegetal (p.ex. linhaça, chia, nozes, suplemento à base de óleo de linhaça ou chia) e as fontes diretas de EPA e DHA são de origem animal ou vegetal (peixes ou suplementos à base de óleo de peixe, ou suplementos à base de algas marinhas (DHA), como a opção prescrita (DHALga)^{4,6}.

O **EPA e o DHA se depositam nas membranas das células, e o DHA se deposita em alta concentração no tecido nervoso**. Ao serem metabolizados, originam moléculas que apresentam propriedades menos inflamatórias do que aquelas provenientes do metabolismo de outros ácidos graxos, além de serem importantes para estrutura e função cerebral, atuação dos neurotransmissores, estresse oxidativo e imunidade. A deposição de DHA no cérebro ocorre principalmente durante a gestação até os 2 anos de idade e a manutenção de níveis adequados de DHA no cérebro provavelmente depende da obtenção contínua desse ácido graxo através da dieta^{7,8}.

Além de ser um nutriente essencial para o organismo que possui papel na função e desenvolvimento cerebrais, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**autismo**), ressalta-se que existem estudos indicando que a suplementação de **ômega 3** poderia conferir algum benefício para o manejo dos sintomas do autismo, e ser usado como terapia complementar⁸.

Contudo, revisão sistemática com metanálise publicada recentemente demonstrou que embora a suplementação de ômega 3 mostre efeitos benéficos mínimos no tratamento do autismo, ainda há falta de evidências de qualidade e mais estudos são necessários para que seja possível avaliar o benefício do uso de ômega 3 como terapia nutricional complementar no autismo⁹.

Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, com objetivo de manter ou recuperar o estado nutricional, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a necessidade de continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Nesse contexto, foi descrito “**até o retorno (por 6 meses)**”.

⁵ Derbyshire, E.; Maes, M. The Role of Choline in Neurodevelopmental Disorders—A Narrative Review Focusing on ASC, ADHD and Dyslexia. *Nutrients* 2023, 15, 2876. Academic Editors: Simon McArthur and Adina T. Michael-Titus. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10343507/pdf/nutrients-15-02876.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2025.

⁶ Apêndice 34. Informações Nutricionais sobre os Ácidos Graxos Essenciais (Ômega). In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁷ AGOSTONI, C. et al. The Role of Omega-3 Fatty Acids in Developmental Psychopathology: A Systematic Review on Early Psychosis, Autism, and ADHD. *Int. J. Mol. Sci.* 2017, 18, 2608. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5751211/pdf/ijms-18-02608.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2025.

⁸ MAZAHERY, H. et al. Relationship between Long Chain n-3 Polyunsaturated Fatty Acids and Autism Spectrum Disorder: Systematic Review and Meta-Analysis of Case-Control and Randomised Controlled Trials. *Nutrients* 2017, 9, 15. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5331586/pdf/nutrients-09-00155.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2025.

⁹ WOBIDO, K.A; et al. Non-specific effect of omega-3 fatty acid supplementation on autistic spectrum disorder: systematic review and meta-analysis, 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33871323/>>. Acesso em: 14 jan. 2025.

Cumpre informar que o **suplemento alimentar Dhalga® possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹⁰. Sendo assim, o suplemento em pó de **colina, ferro, vitamina A e vitamina D** (Vita Colin®) **está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela 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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Ressalta-se que **suplementos alimentares não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 162845082 - Págs. 14 e 15, item VII Dos Pedidos, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

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

¹⁰ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 14 jan. 2025.