



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2138/2024

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2024.

Processo nº 0814999-81.2023.8.19.0011,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos risperidona 1mg/mL (solução oral) e dipropionato de beclometasona 50mcg (Clenil® HFA); ao suplemento nutricional infantil hipercalórico (**Fortini Plus**®); e ao produto melatonina 2mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos (Num. 115810995 Pág.s 1 a 3) assinados por _____ em 29 de abril de 2024, o Autor é portador de **transtorno do espectro autista, distúrbio do sono, asma brônquica**, apresentando baixo peso e baixa estatura com **intolerância ao leite de vaca**. Dessa forma, constam prescritos: **Fortini® Plus** (1,5Cal/mL – 3 latas/mês), **melatonina 2mg** e **dipropionato de beclometasona 50mcg** (Clenil® HFA).
2. Em receituário médico (Num. 111143348 - Pág. 4) emitido em 25 de março de 2024, a pediatra _____ indicou ao Autor o medicamento **risperidona 1mg/mL** – dar 1,5mL, via oral, de 12/12 horas.
3. Segundo laudo emitido em 9 de outubro de 2023, pela médica _____ (Num. 87495197 - Pág. 1), foi informado que o Autor tem diagnóstico de transtorno do espectro autista (TEA) com atraso importante da fala, *flapping*, hiperfoco em Sonic, problemas com texturas, brincadeira não funcional, andava na ponta dos pés, agressividade, agitação, não fixa o olhar, baixa socialização. Encontra-se em acompanhamento multidisciplinar e em uso de medicamentos.

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. O medicamento pleiteado risperidona está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.

8. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO PLEITO

1. **Risperidona** está indicada no tratamento de pacientes esquizofrênicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; e para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor¹.

2. **Dipropionato de beclometasona** (Clenil® HFA) é um anti-inflamatório e antialérgico destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores².

3. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal. Em indivíduos com visão normal a secreção de melatonina aumenta logo após a escuridão, picos no meio da noite e cai lentamente durante as primeiras horas da

¹ ANVISA. Bula do medicamento risperidona (Risperdal®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento beclometasona (Clenil® HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351011374200603/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 10 jun. 2024.



manhã. Ela auxilia em distúrbio do sono, melhora o sono e comportamento de pacientes autistas, reduz o estresse oxidativo e atua na prevenção do aparecimento de tumores³.

4. Segundo o fabricante Danone, **Fortini Plus**[®] trata-se de suplemento de nutrição oral e enteral infantil hipercalórico (1,5 kcal/mL). Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5kcal/ml. Isento de glúten e lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5 kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g⁴.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança⁵.

2. 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 convulsões⁶.

3. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de

³Informações técnicas da Melatonina por Active Pharmaceutica. Disponível em: <<https://activepharmaceutica.com.br/produto/melatonina>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁴Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-400g/p>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁵PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁶BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.



alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo⁷.

4. A **intolerância alimentar** é uma reação adversa a um alimento que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à forma como o corpo processa o alimento ou os componentes do alimento. Pode ser causada por uma reação tóxica, farmacológica, metabólica, digestiva, psicológica ou idiopática a um alimento ou substância química contida no alimento. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose⁸.

5. A **intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca também podem ter reações respiratórias ou anafiláticas. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade¹.

6. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os pleitos **risperidona 1mg** (comprimido), **dipropionato de beclometasona 50mcg** (Clenil® HFA) e **melatonina 2mg** podem ser usados no manejo da condições clínicas descritas para o Autor, a saber: comportamento agressivo no TEA, asma e distúrbio do sono, respectivamente.

2. Com relação ao seu fornecimento no âmbito do SUS:

- O medicamento **risperidona**, nas apresentações **1mg/mL (solução oral)** e 1mg e 2mg (comprimido), foi incluído como linha de tratamento do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no**

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁸ MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁹ RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



Transtorno do Espectro do Autismo (Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022)³, perfazendo o **Grupo 1B**¹⁰ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece o medicamento **risperidona** apenas na apresentação comprimido (1mg e 2mg).

- Os pleitos **dipropionato de beclometasona 50mcg** (Clenil® HFA) e o produto **melatonina 2mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente por meio do CEAF os seguintes medicamentos: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol 6mcg + budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante); formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante); omalizumabe 150mg; e mepolizumabe 100mg.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento do comportamento agressivo no TEA e da asma.

5. Pelo exposto, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS e fornecidos por meio da SES/RJ para o tratamento do comportamento agressivo no TEA e da asma.

6. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

7. Os medicamentos **risperidona 1mg** (comprimido) e **dipropionato de beclometasona 50mcg** (Clenil® HFA) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Cabe esclarecer que a **melatonina** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo dos distúrbios do sono em crianças/adolescentes. Além disso, **tal substância não apresenta registro na Anvisa como medicamento**.

9. O produto **melatonina 2mg**, indicado ao Autor, é uma preparação magistral, estando, portanto, submetido às regras dispostas na Lei 5.991/1973 e na RDC 67/2007¹¹.

10. Quanto à prescrição dietoterápica do suplemento infantil hipercalórico **Fortini Plus**, cumpre informar que a utilização de **suplementos nutricionais**

¹⁰ Grupo 1B - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹¹ ANVISA. ALERTA GGMON 05/2022 (NUTRIVIGILÂNCIA) – RISCOS ASSOCIADOS AO CONSUMO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO MELATONINA. Disponível em: < https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urITitle=alerta-ggmon-04-2022-nutrivigilancia-riscos-associados-ao-consumo-de-suplementos-alimentares-contendo-melatonina&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=6488125&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content>. Acesso em: 12 jun. 2024.



industrializados está indicada quando o indivíduo é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)¹².

11. Quanto ao **estado nutricional do autor**, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS¹³ e verificar se ele se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

11. Ressalta-se que para fins de avaliação da adequação da quantidade diária prescrita de suplemento alimentar seria necessária informação acerca do **plano alimentar** do Autor (orientação quanto aos alimentos e suplemento alimentar e suas quantidades recomendadas para serem consumidas ao longo de um dia).

12. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **é necessário informar a previsão do período de uso da intervenção nutricional**.

13. Informa-se que a opção de suplemento nutricional prescrita **Fortini Plus** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. 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. 15. Participa-se que suplementos alimentares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹³ WHO. Child growth standards. Disponível em: < <https://www.who.int/tools/child-growth-standards/software>>. Acesso em: 12 jun. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.