



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2544/2023

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2023.

Processo nº 0001684-45.2022.8.19.0046
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado** do Rio de Janeiro quanto ao alimento leite integral (**Ninho® Forti+**); ao insumo **fralda** (Babysec®) **tamanho XXG**; e aos medicamentos **aripiprazol 10mg** (Toarip®), **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) ou **cloridrato de metilfenidato 18mg** (Concerta®), e **cloridrato de ciproptadina + associações** (Apetivan® BC).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi avaliado Laudo médico (fls. 278 e 279) emitido em 14 de agosto de 2023, por , em impresso da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Rio Bonito, no qual consta que o autor, apresenta possui distúrbio global do neurodesenvolvimento (Transtorno do Espectro Autista - TEA), associado a **epilepsia** e distúrbio atencional (Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade - TDAH). Foi descrito que devido as crises de epilepsia e a resposta insatisfatória a psicoestimulantes de curta duração (ritalina/metilfenidato 10mg), necessita fazer uso de psicoestimulante de longa duração, sendo preciso verificar o que melhor se adequa: **lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) ou **cloridrato de metilfenidato 18mg** (Concerta®), devendo ambos serem testados em 01 mês diferente, cada. Consta que até lá deve manter terapia com **aripiprazol 10mg**, clobazam, diazepam 5mg e **fraldas Babysec®** (tamanho XXG – 2 unidades ao dia); manter **leite em pó composto 380g/dia** e o estimulante de apetite **Apetivan BC xarope 240mL**, 3x ao dia. Por fim foi informado que devido dificuldade escolar, a necessidade de tentar e avaliar efeitos de lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®) ou cloridrato de metilfenidato 18mg (Concerta®) é urgente.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.

2. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro



de 2017), consiste na “*realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis*”.

3. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

4. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

9. 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).

10. 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.

11. 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.

12. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

13. Os medicamentos aripiprazol 10mg (Toarip®), dimesilato de lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®) e cloridrato de metilfenidato 18mg (Concerta®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.



DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados **transtornos do espectro do autismo**, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais². O tratamento do autismo envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma equipe multidisciplinar avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e educadores físicos³.

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado⁴. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises⁵.

3. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório⁶. Os sintomas de desatenção são manifestados por: dificuldade em focar ou manter a atenção; dificuldade com instruções, regras e prazos; esquecimento nas tarefas e atividades diárias e desorganização. Os sintomas de hiperatividade / impulsividade envolvem atividade motora excessiva que não é apropriada para o momento; ações precipitadas, irrefletidas e com grande potencial de danos à criança, bem como o desejo de recompensa imediata e a impossibilidade de adiar a satisfação e lidar com a frustração⁷. Há uma prevalência alta de transtornos disruptivos do

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr, vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

² ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p. S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

³ ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<https://www.ama.org.br/site/autismo/tratamento/>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/dol1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620>. Acesso em: 10 nov. 2023.

⁵ LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: Evolução e Repercussões. RBGO - v. 24, nº 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

⁶ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 10 nov. 2023.

⁷ HADDAD, Anna Helena; YAZIG, Latife; RESENDE, Ana Cristina; et al. Personality Impairment in Children and Adolescents with ADHD. Paidéia (Ribeirão Preto), v. 31, 2021. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/paideia/a/cp9NDT6zqDxnWgBGtR3F5LL/?lang=en>>. Acesso em: 10 nov. 2023.



comportamento, como o transtorno de conduta e transtorno opositivo-desafiador [TOD], que estão presentes em 30-50% dos casos. Outros transtornos psiquiátricos relatados incluem um quadro comportamental bipolar, com alternância de depressão e mania, e transtornos de ansiedade, com medo excessivo. A enurese é descrita em algumas crianças. Ressalta-se que o **TDAAH** deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. De acordo com o Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5ª edição (DSM-5), há 3 tipos: Desatenção predominante, Hiperatividade/impulsividade predominante e Combinado. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa^{8,9}.

DO PLEITO

1. De acordo com a fabricante Nestlé¹⁰ o composto lácteo com Fibras **Ninho® Forti+** é formulado com um mix de nutrientes, desenvolvido especialmente para crianças. Sua fórmula, rica em vitaminas A, C, D e E, cálcio, ferro, zinco e fibras, é perfeita para garantir uma boa alimentação infantil. Lata 380g e sachê de 750g.
2. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno¹¹.
3. **Cloridrato de ciproptadina + associações** (Apetivan® BC) é indicado como estimulante do apetite. Suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas. Suplemento vitamínico e/ou mineral em idosos e para crianças em fase de crescimento¹².
4. **Aripiprazol** (®) é um antipsicótico atípico com atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e atividade antagonista nos receptores 5-HT, indicado para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar¹³.

⁸ ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018. Disponível em:

<<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

⁹ Sena, Tito. “Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais - DSM-5, Estatísticas E Ciências Humanas” ResearchGate. Universidade Federal de Santa Catarina, December 2014.

<https://www.researchgate.net/publication/284455957_Manual_Diagnostico_e_Estatistico_de_Transtornos_Mentais_-_DSM-5_estatisticas_e_ciencias_humanas_inflexoes_sobre_normalizacoes_e_normatizacoes/link/5677aeae08aebcdda0eb2fe1/download>. Acesso em: 10 nov. 2023.

¹⁰ Nestlé - composto lácteo Ninho® Forti+. Disponível em: <<https://www.ninho.com.br/novo-forti-instantaneo>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

¹¹ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 8 nov. 2023.

¹² Bula do medicamento cloridrato de ciproptadina + associações (Apetivan® BC) por PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117170011>>. Acesso em: 8 nov. 2023.

¹³ Bula do medicamento aripiprazol (Toarip®) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351172674201893/?substancia=856>>. Acesso em: 8 nov. 2023.



5. **Dimesilato de lisdexanfetamina** (Venvanse®) e **cloridrato de metilfenidato** (Concerta®) são medicamentos psicoestimulantes indicados no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças e adultos^{14,15}.

III – CONCLUSÃO

Seção I: Com relação ao composto lácteo pleiteado:

1. A respeito da prescrição de composto lácteo **Ninho® Forti⁺**, informa-se que **esse tipo de produto é considerado alimento industrializado, e não está relacionado ao tratamento de condições clínicas específicas**. Ademais, embora seja produto adicionado de nutrientes essenciais, sua composição pode conter ingredientes de origem exclusivamente industrial, caracterizando-o como alimento ultraprocessado. Ressalta-se que em um padrão alimentar saudável deve predominar o consumo de alimentos *in natura* e minimamente processados¹⁶. Dessa forma, o **composto lácteo poderia ser substituído pelo leite de vaca integral**.

2. Participa-se que segundo o **Ministério da Saúde¹⁷**, na idade que o autor se encontra (8 anos– fl. 30), uma alimentação saudável deve ser contemplar por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos). Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **2 a 3 porções de 200mL/dia, totalizando 400-600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio¹⁸. Para o atendimento da recomendação do **Ministério da Saúde (400-600ml/dia)**, informa-se que seriam necessárias de **7 latas de 380g ou 4 latas de 750g de Ninho® Forti⁺**.

3. Salienta-se que crianças com **transtorno do espectro autista (TEA) 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^{19,20}.

4. Informa-se que em documentos médicos acostados aos autos (fls. 278 e 279) não foram fornecidas informações concernentes ao seu **consumo alimentar habitual** (alimentos *in natura* consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), e tampouco se o autor apresenta seletividade alimentar. Adiciona-se que não foram informados os **dados antropométricos do autor** (peso e estatura, aferidos ou estimados) impossibilitando aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 5 e 10 anos de idade, da

¹⁴ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Takeda pharma ltda. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 8 nov. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento cloridrato de metilfenidato (Concerta®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510071430210/?substancia=2893>>. Acesso em: 8 nov. 2023.

¹⁶ BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção básica. 2.ed.1.reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:<

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2023.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:<

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2023.

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em:<

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2023.

¹⁹ 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. 14ª ed.2018. Rio de janeiro: Elsevier.

²⁰ 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: 10 nov. 2023.



Caderneta de Saúde da Criança – **Ministério da Saúde**²¹ e verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

5. Cumpre ressaltar que indivíduos para os quais são prescritos alimentos e/ou suplementos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Portanto, **sugere-se que seja delimitado período de uso**. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e tolerância gastrointestinais²².

6. Ressalta-se que o alimento **Ninho® Forti+**, é dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA, tratando-se de alimento de origem animal regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)²³.

Seção II: *Com relação ao pleito fralda descartável:*

1. Informa-se que o insumo **fralda descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico (fls. 278 e 279).

2. No entanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

3. Ademais, destaca-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA²⁴.

4. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fraldas descartáveis e composto lácteo**. Portanto, cabe dizer que **Bigfral®** e **Ninho® Forti+** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

Seção III: *Com relação aos medicamentos pleiteados:*

1. Verifica-se que em novo laudo médico apensado às folhas 278 e 279, os medicamentos inicialmente pleiteados **bromazepam, carbamazepina, periciazina** (Neuleptil®), **risperidona** e **cloridrato de metilfenidato comprimido simples 10mg** (Ritalina®) **não constam mais prescritos** ao Autor.

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2023.

²² ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<https://www.asbran.org.br/storage/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

²³ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

²⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 8 nov. 2023.



2. Segundo o médico assistente, o **cloridrato de metilfenidato comprimido simples 10mg** (Ritalina[®]), de ação curta, deverá ser substituído por um psicoestimulante com apresentação farmacêutica de liberação prolongada (ação longa): **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) ou **cloridrato de metilfenidato 18mg** (Concerta[®]).
3. Dessa forma, na ausência de solicitação formal de inclusão ou substituição dos pleitos iniciais, este Núcleo irá abordar no presente Parecer somente os medicamentos solicitados e mantidos no esquema terapêutico atual do Autor, a saber **aripiprazol 10mg** (Toarip[®]) e **cloridrato de ciproptadina + associações** (Apetivan[®] BC), bem como os medicamentos **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) ou **cloridrato de metilfenidato 18mg** (Concerta[®]), em substituição ao pleito anterior Ritalina[®].
4. Com relação à indicação dos referidos medicamentos, cumpre informar que:
 - 4.1. O antipsicótico **aripiprazol 10mg** (Toarip[®]) pode ser usado clinicamente no manejo de sintomas ou comorbidades associadas ao **TEA**.
 - 4.2. O psicoestimulante **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) ou **cloridrato de metilfenidato 18mg** (Concerta[®]) possui indicação em bula para o manejo do **TDAH**.
 - 4.3. Quanto ao medicamento **cloridrato de ciproptadina + associações** (Apetivan[®] BC) – apresenta a seguinte composição: Cloridrato de **ciproptadina** 4 mg + Tiamina (**Vitamina B1**) 0,6 mg + Riboflavina (**Vitamina B2**) 0,75 mg + Piridoxina (**Vitamina B6**) 0,67 mg + **Nicotinamida** 6,67 mg + Ácido ascórbico (**Vitamina C**) 21,67 mg.
 - ✓ A indicação médica para o quadro clínico do Autor não é descrita nos documentos acostados aos autos.
 - ✓ Cabe informar que as **vitaminas do Complexo B (solução oral)** e **Vitamina C** (solução oral) fazem parte da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) do Município de Rio Bonito.
 - ✓ Isto posto, caso o médico assistente não autorize a substituição do Apetivan[®] BC pela apresentação oral das vitaminas supracitadas do REMUME, é necessário esclarecimento adicional acerca da finalidade de uso do cloridrato de ciproptadina + associações (Apetivan[®] BC).
5. Quanto ao fornecimento pelo SUS, tais medicamentos **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.
6. Considerando que o Autor apresenta diagnóstico de TEA com **distúrbio de comportamento** (fls. 40 e 43) e possui indicação de uso do **antipsicótico aripiprazol**, cabe dizer que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **comportamento agressivo no TEA**.
 - 6.1. Na ocasião de sua elaboração, foi conduzida revisão sistemática da literatura, onde a comparação entre **aripiprazol** e **risperidona** mostrou com baixa certeza que **não há diferença significativa entre os medicamentos**, quando comparada a melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no TEA. Em relação aos desfechos de segurança, a certeza da evidência foi muito baixa para todos os desfechos por considerar somente um estudo clínico randomizado, que apresenta falhas metodológica²⁵.

²⁵ BRASIL. 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/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 8 nov. 2023



6.2. O **aripiprazol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do TEA

6.3. O medicamento *antipsicótico* preconizado no referido PCDT é o *antipsicótico risperidona*, nas doses de 1mg e 2mg, fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6.4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF. Entretanto, em documentos médicos anteriores, consta a prescrição de *risperidona* (fl. 40), a qual foi substituída posteriormente por **aripiprazol**.

7. Para o tratamento do **TDAH** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022²⁶), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como **lisdexanfetamina** e **metilfenidato**.

7.1. O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

7.2. Os medicamentos psicoestimulantes **metilfenidato** e **lisdexanfetamina** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes de 6 a 17 anos com TDAH, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e segurança dos medicamentos em questão e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário²⁷.

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:

- O médico deverá avaliar se o Autor apresenta os critérios de inclusão do PCDT relacionado à condição para o uso do *antipsicótico* padronizado no SUS (*risperidona*) para o tratamento de pacientes com comportamento agressivo no TEA, em substituição ao pleito **aripiprazol**; ou emitir novo laudo que justifique de forma clínica e técnica a impossibilidade de uso de tal medicamento.
- Os pleitos **lisdexanfetamina** e **metilfenidato** não foram incorporados no SUS para o tratamento do TDAH, para o qual o Ministério da Saúde preconizou o tratamento com **intervenções não medicamentosas** (precisamente cognitivas e comportamentais). Não há informações em novo laudo médico que permitam avaliar se já foram aplicadas tais intervenções no caso do Autor, tampouco uma descrição detalhada de comorbidades, e sua gravidade, que dificultem o tratamento da doença e exijam o uso de psicoestimulante.

7. Para ter acesso ao medicamento *risperidona*, nas doses de 1mg e 2mg, a representante legal do Autor deverá solicitar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia Central, sito na Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito; Tel.: (21) 2734-0610, portando Documentos pessoais:

²⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornomodedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 8 nov. 2023.

²⁷ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 601. Março/2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf >. Acesso em: 8 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Pág. 19), item VII “*DOS PEDIDOS*”, subitem “b”, referente aos medicamentos pleiteados “...*bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA
DOS SANTOS**
Nutricionista
CRN4 - 13100115
ID. 5077668-3

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ÉRIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4- 03101064
Matr.: 50076370

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO
Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Matr. 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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