



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3801/2024.

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0058935-25.2023.8.19.0001,
ajuizado por -----,
neste ato representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **melatonina 3mg/mL** e o insumo **fralda infantil descartável** - tamanho P.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos Clínica Poli Saúde em 17 de outubro de 2023 (fls. 60 e 84) e da CF Alice de Jesus Rego – SMS/RJ (fl. 83) emitido em 19 de abril de 2024, pelos médicos ----- e -----, o Autor, 08 anos de idade, portador de **transtorno do espectro autista** (TEA). Faz uso de **melatonina – 12 gotas à noite** (Neuleptil®), dentre outros medicamentos. Necessita de **fraldas infantil descartável** - tamanho P (10 pacotes mensais) e do medicamento

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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.

DO PLEITO

1. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético³.

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 materno⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto a indicação dos itens pleiteados, cabe inicialmente elucidar que o hormônio **Melatonina** reduz a latência para início do sono e os despertares, assim como melhora o humor e o comportamento diurno. Sua eficácia em crianças com transtorno do déficit de atenção e **transtorno do espectro autista (TEA)** tem sido relatada em diversos estudos. A

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: 17 set. 2024.

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: 17 set. 2024.

³ Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁴ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 17 set. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dosagem aconselhada é de 0,5-3 mg nas crianças. Em doses habituais, os efeitos colaterais são irrelevantes, não há interferência no uso de drogas antiepilépticas, na produção de melatonina endógena ou no desenvolvimento puberal. Ademais, não causa dependência⁵. Isso posto, informa-se que a **Melatonina 3mg/mL** está indicada ao Autor, que apresenta **TEA**, conforme relato médico.

2. 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 adaptativas⁶.

3. O treino de toalete tem sido um desafio fundamental para pais e cuidadores. Esse é um marco importante no desenvolvimento infantil e é um desafio ainda maior para pais de indivíduos com necessidades especiais (Call, Mevers, McElhanon, & Scheithauer, 2017). De modo geral, 90% das crianças desenvolvem a habilidade de usar o banheiro de maneira independente e sem escapes até os 5 anos de idade (Erickson, 1998). Quando essa habilidade não é desenvolvida, o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5), sugere dois tipos de **Transtorno de Eliminação**: a enurese, que é o comportamento de eliminar urina repetidas vezes na roupa, de dia ou à noite, podendo ser involuntário ou intencional; e a encoprese, que é o comportamento de eliminar fezes na roupa repetidamente, de forma involuntária ou intencional, com ou sem constipação associada (American Psychiatric Association [APA], 2013). É comum que o treino de toalete com essa população ocorra em idades mais avançadas, por períodos mais longos e com regressões nas habilidades adquiridas em treino (Peeters, Noens, Kuppens, & Benninga, 2016). Por tudo isso, utilizar estratégias que tenham sua eficácia comprovada em pesquisas é fundamental para minimizar consequências decorrentes das dificuldades apresentadas por indivíduos com **Autismo** e atraso no desenvolvimento no treino de toalete⁷.

4. Diante do exposto, informa-se que o insumo **fralda infantil descartável** está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fl. 83).

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que o medicamento **Melatonina 3mg** e o insumo **fralda infantil descartável** não está padronizado em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir os itens pleiteados.

5 Acrescenta-se que a **Melatonina 3mg/mL** trata-se de formulação magistral (deverá ser manipulado), deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁸. Acrescenta-se que

⁵ Nunes ML, Bruni O. insomnia in childhood and adolescence. J Pediatr (Rio J). 2015;91(6Suppl 1):S26-S35. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/JjhmGp5V43b3vPBrVJRX6sp/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁶ 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: 17 set. 2024.

⁷ GUIMARAES, Luiza de Moura; CARMO, João dos Santos. Procedimentos eficazes no treino de toalete para indivíduos com autismo: contribuições de Azrin e colaboradores. Rev. Psicol. Saúde, Campo Grande, v. 10, n. 2, p. 69-82, ago. 2018. Disponível em <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2177-093X2018000200006&lng=pt&nrm=iso>. <https://doi.org/10.20435/pssa.v10i2.590>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁸ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf>. Acesso em 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁹.

6. Adicionalmente, destaca-se que a **Melatonina 3mg/ml**, por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No que concerne ao insumo pleiteado, trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁰.

7. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**², disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg** (comprimido).

8. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, **o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas essoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.**

9. Entretanto, **uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha** (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, **não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos.** O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos. Dessa forma, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona**².

10. Requer-se que a médica assistente avalie o uso do medicamento **risperidona**, nas doses padronizadas, em substituição ao pleito. E, estando a Autor dentro dos critérios de inclusão do PCDT supramencionado, sua representante legal deverá solicitar o cadastro no CEAF (unidade e documentos necessários em **ANEXO I**).

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 17 set. 2024.

¹⁰ 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: 17 set. 2024.