



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4110/2024

Rio de Janeiro, 08 outubro de 2024.

Processo nº 0818022-66.2024.8.19.0054,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de demanda cujo pleito se refere aos medicamentos **aripiprazol 10mg** (Aristab®), **Colecalciferol (Vitamina D) 50.000UI** (AltaD®) e aos suplementos alimentares **óleo de avestruz e melatonina** (Melatonin Max®).

De acordo com os documentos médicos (nº. 134548407, fl. 1), a Autora, 04 anos de idade, é portadora de **autismo (CID-10 F84)**, sendo prescritos os medicamentos **aripiprazol 10mg** (Aristab®) e **Vitamina D 50.000UI** (AltaD®); e os suplementos alimentares **óleo de avestruz e melatonina** (Melatonin Max®).

Acerca do medicamento **Aripiprazol** no tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, foi evidenciado, a partir de uma busca na literatura científica, o seguinte:

- O **aripiprazol** é um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo¹;
- O **aripiprazol** tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotípado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo; no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados.²

O uso de antipsicóticos só deve ser iniciado nas seguintes situações: quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; e caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador.³

Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **aripiprazol** apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo.

¹ GETTU N, SAADABADI A. Aripiprazole. 2021 Sep 17. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547739/>>. Acesso em 08 out. 2024.

² MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHITSATHIAN S, SRISURAPANONT M. Aripiprazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2018 Nov 12;14:3063-3072. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>>. Acesso em: 08 out. 2024.

³ 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/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 08 out. 2024.



Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA).⁴

Acerca do pleito **Colecalciferol (Vitamina D) 50.000UI (AltaD®)**, cumpre destacar que nos documentos médicos apresentados, não foi descrita condição clínica que justifique o uso do referido medicamento. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do referido medicamento, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

Sobre o pleito **melatonina** (Melatonin Max®), elucida-se que o *guideline* do *National Institute for Health Care Excellence (NICE)* para o manejo do **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** em pacientes com idade inferior a 19 anos, recomenda que, se for necessária a intervenção farmacológica no distúrbio do sono, considerar o uso de **melatonina**, devendo esta ser associada com intervenções não farmacológicas, com revisão regular para avaliar a necessidade do fármaco e garantir que os benefícios continuem a superar os efeitos colaterais e os riscos⁵. Dessa forma, cabe ressaltar que apesar da Autora apresentar TEA, não foi mencionado que a requerente apresenta distúrbio do sono.

Portanto, **para uma avaliação segura sobre a indicação da melatonina, sugere-se a emissão de um laudo médico detalhado, especificando as comorbidades presentes no quadro clínico da Autora.**

Com relação a prescrição médica do óleo de avestruz (Num. 134548402 - Pág. 2), que é um óleo recentemente comercializado no Brasil (*Struthio camelus Linnaeus*), bastante utilizado em países como Inglaterra, França, Austrália e EUA, é extraído da gordura do animal, localizada na região abdominal da avestruz.

Atualmente, o principal mercado para óleo de avestruz é o de cosméticos. O óleo apresenta grandes concentrações de triglicerídeos, semelhantes aos triglicerídeos encontrados na derme humana. Os ácidos graxos encontrados na pele humana e na gordura de avestruz apresentam muitas semelhanças na composição molecular, por isso, o óleo de avestruz apresenta rápida absorção pelas células da pele. O óleo de avestruz tem excelentes propriedades como: antibacteriana, hipoalergênico, anti-inflamatório, cicatrizante e rejuvenescedor, hidratante e analgésico⁶.

Estudos realizados demonstraram que o óleo de avestruz é rico em ômega 3, 6, 7 e 9, que o torna benéfico para o emagrecimento, além de ser capaz de aliviar dores, reduzir as concentrações de colesterol e triglicerídeo no sangue e melhorar o sistema imune¹³.

Nesse contexto, pacientes com TEA apresentam uma demanda maior de alguns nutrientes tendo em vista sua disfunção mitocondrial, intestinal e imunológica. Normalmente as deficiências nutricionais mais comuns em TEA são de ômega-3, vitaminas do complexo B, minerais

⁴ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 08 out. 2024.

⁵ NICE. Autism spectrum disorder in under 19s: support and management. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/cg170/chapter/Recommendations#interventions-for-autism-that-should-not-be-used>>. Acesso em 08 out. 2024.

⁶ BORGES, G. A. et al. Potencialidades do uso nutracêutico e cosmético do óleo de avestruz: Uma experiência em bionegócio e biotecnologia na baixada cuiabana, Mato Grosso. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.7, n.9, p. 92285-92299 sep. 2021. Disponível em: <https://d1wqtxts1xze7.cloudfront.net/72413493/pdf-libre.pdf?1634147140=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DPotencialidades_do_uso_nutraceutico_e_cozero.pdf&Expires=1727994616&Signature=e2e-m3SIn4wOApZIMUzfVJ-xczdK-cyPOShLAY0hfpmPb3TBrd~MsPcj815qVR9C8EfYHfMgk7IGgaxOT7-QMCTp85kIZYt~8REArRmHESk2hVLeG8rPU~CHdcSS4alNaYjqnjRxzml4ebFu3Oe88KKNEFRbpvJNf1x7oZhdC4Gk-8lAakkIkDuVgGgtoEmEttC3WjBNVK7DycxVHjsMspeQL5InVX4ozU-h6GlQQx~aMMo3wjb0CFIw9kFP~JzOsuhpCby5-GEN54MDrRn~V~rXIOPdfXtkl1PJd33sTK3DMbMWkOU7m7WxiYEDkzsb~pfe1eJ47wckNs0~w__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA



e aminoácidos, que são essenciais na formação de neurotransmissores e responsáveis por trazer equilíbrio no sistema nervoso central. Uma suplementação com probióticos, vitamina A, vitamina B6 (piridoxina), juntamente com a suplementação de magnésio, vitamina B9 (ácido fólico), vitamina B12, vitamina C, vitamina D, zinco, ferro e ômega-3 têm mostrado efeitos positivos na melhoria de alguns dos sintomas do autismo⁷.

A deficiência e o efeito da suplementação dos ácidos graxos poli-insaturados (PUFA) da família ômega-3 em crianças com TEA tem sido foco de diversos estudos. O consumo alimentar ou a suplementação de ômega-3 parece trazer benefícios em transtornos de interações sociais, comportamentos estereotipados e hiperatividade, bem como na agressividade e irritabilidade. Apesar da possível relação entre o ômega 3 e o TEA, poucos são os mecanismos propostos e estudos clínicos randomizados e controlados realizados⁸.

O Transtorno Espectro Autista (TEA), especialmente em crianças, corresponde a um quadro de extrema complexidade, exigindo que abordagens multidisciplinares sejam efetivadas, visando-se não somente, a questão educacional e o quadro de sintomas, mas, principalmente, a identificação de etiologias e prevenção e manejo de morbidades que possam aumentar o risco cardiovascular desses indivíduos na vida adulta. As revisões atuais discutem a necessidade da inclusão de um marcador de gravidade baseada nos graus de deficiência nos domínios da comunicação social e comportamentos restritos e repetitivos. Desta forma, discute-se a necessidade da elaboração de métodos quantitativos e recomendações práticas para a discriminação dos níveis de classificação⁹.

A ausência da classificação do grau de severidade do autismo representa uma das grandes limitações dos estudos de intervenção, pois o impacto de intervenções baseadas em fármacos ou nutrientes pode ter sua resposta inibida ou potencializada pela severidade da doença. O autismo é uma condição complexa, na qual a nutrição e os fatores ambientais desempenham papéis primordiais para a melhoria da qualidade de vida do indivíduo e redução das morbidades associadas. Por fim, fica a necessidade urgente para uma metodologia mais rigorosa nos estudos, ensaios controlados com placebo para fornecer orientação baseada em evidências científicas para as famílias, comunidade científica e clínica, sobre métodos de intervenção alternativos e complementares de tratamento. Na ausência destes estudos, **a eficácia do ômega-3 como terapia adjuvante no tratamento dos TEA em crianças permanece indefinida¹⁰.**

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Aripiprazol 10mg (Aristab®) e Colecalciferol (Vitamina D) 50.000UI (AltaD®), suplementos nutricionais à base de ácidos graxos ômega 3 e melatonina (Melatonin Max®), não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Cumpre informar que **suplementos à base de ácidos graxos ômega 3** tratam-se de alimentos incluídos na categoria de alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde

⁷LIMA, E. S. et al. Os benefícios do ômega 3 no tratamento de crianças portadoras do transtorno do espectro do autismo. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, v.7, n.11, p. 107086-107106 nov. 2021. Disponível em: <file:///C:/Users/gomes.fabiana/Downloads/39987-100999-1-PB%20(1).pdf>. Acesso em: 08 out. 2024.

⁸ BENT, S.; BERTOGLIO, K.; HENDREN, R.L. Omega-3 fatty acids for autistic spectrum disorder: A systematic review. *J.Autism.Dev. Disord.* p.1145-1154, 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2710498/>>. Acesso em: 08 out. 2024.

⁹ Omega 3 fatty acids. Fact sheet for health professionals. Disponível em:< <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-HealthProfessional/>>. Acesso em: 08 out. 2024.

¹⁰BALBONI, M, C et.al. Impacto da suplementação de ácidos graxos ômega-3 nos transtornos do espectro autista: revisão sistemática baseada em ensaios clínicos randomizados e controlados. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo - Supl - 2019;29(2):203-10*. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/09/1009937/impacto-da-suplementacao-de-acidos-graxos-omega-3-nos-transtornos-autistico.html>>. Acesso em: 08 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e apresentam obrigatoriedade de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme RDC 240/2018¹⁰.

Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4 12100189

ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁰ ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 240, de 26 de Julho de 2018. Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07>. Acesso em: 08 out. 2024.