



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4198/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

Processo nº 0874258-03.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, 05 anos, com quadro de **Transtorno do espectro autista (CID10: F84.0)** nível 3 de suporte evoluindo com hipotonia global, atraso grave na fala, dificuldade de interação social e na reciprocidade emocional, dificuldade em comportamentos comunicativos não verbais, engajamento e iniciação social aquém do esperado e inadequados. Apresenta seletividade alimentar, reações alérgicas importantes, **alergias alimentares**, **rinite**, **dermatite**, paciente com baixa do sistema imunológico, apresentando infecções graves e de repetição devendo fazer terapia de imunoterapia de imuno estimulação para melhora do sistema imunológico. Sendo prescrito: **Risperidona 1mg/mL** – 1mL de 12/12 horas, **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) – 20 gotas pela manhã e 05 gotas a tarde, **Solução manipulada sabor cacau com L- ornitina 180mg, triptofano 150mg, GABA 250mg, L- carnitina 180mg, Melatonina 0,21mg** – dar 5mL antes de dormir, suplemento alimentar à base de ácidos graxos Ômega 3 (**Liquid DHA ômega 3 TG**) – dar 2,5mL 02 vezes ao dia antes das principais refeições, **Vitamina D3 5.000UI + Vitamina K2 60 mcg + Vitamina A2 2000 UI** – qsp 01 dose da melhor forma de aceitação, paciente alérgico a glúten, leite, soja, ovo e lactose, não utilizar açúcar usar sorbitol ou estévia – 01 dose via oral manhã (04 meses), **Xarope Polivitamínico: Brain Factor 7 100mg + magnésio treonato 33mg + vitamina B2 7mg + vitamina B5 7mg + seleniometionina 7 mcg + zinco bisglicinato 7mg + Nacetilcisteína 40mg + Trimetilglicina 50mg + Molibdenio 20mcg + cobre bisglicinato 0,03mg + riboflavina 5 fosfato 5mg + Biotina 0,3mg + iodeto de potássio 40mcg + colina 20mg + Palmitado de ascorbila 100mg + ácido alfa lipólico 20mg + tocotrienos 15 mg + NADH 5mg + Vitamina C revestida 200mg + quercitina 70mg + L glutationa reduzida 30mg + cetotifeno 1,5mg + betaglucana 50mg + timomodulina 40mg + acetil – l carnitina 300mg + l carnitina 150mg + metilfolato 150 mcg + metilcobalamina 350 mcg + echinaceapurpurea 40mg + lisina 150mg + ferro quelato text free 8mg - qsp 01 dose da melhor forma de aceitação por 04 meses, **PEA 315mg (mirica) + luteolina 12mg** - qsp 01 dose sem aditivos artificiais 01 dose via oral 02 vezes ao dia por 6 meses, **amilase 160 mg + lactase 20mg + protease 60mg + pepsina 150mg + lipase 50 mg + pancreatina 50mg + papaína 50mg + Bromelina 50mg + betaina HCl 300mg** – veículo especial qsp 10 mL, dar 2,5 mL duas vezes ao dia (uso contínuo), **coenzima Q10 (Maxsolve®)** – 04 gotas pela manhã uso contínuo, **Imuno estimulação sublingual (gotinhas que aumenta,, organizam e adaptam a imunidade em tempo prolongado e mantém alto)** – 02 gotas na boca pela manha em jejum, imunoterapia injetável (alimentos + aditivos alimentares – ixrd) 01 injeção cada 02 meses por 02 anos.**

O medicamento **periciazina solução oral 4%** (Neuleptil®), apresenta **indicação prevista em bula**¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Com relação ao fornecimento do medicamento **Periciazina 40 mg /ml** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que a representante legal do Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

¹ Bula do medicamento periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 10 out. 2024.



O medicamento **periciazina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para o tratamento do autismo.

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).

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas².

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 pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.

Entretanto, cabe ressaltar que consta em documento médico que o autor encontra-se em uso de periciazina solução oral 4% (Neuleptil®) e **risperidona 1mg, dessa forma o requerente já está em uso do medicamento preconizado do referido PCDT (risperidona 1mg).**

Quanto a prescrição médica (Num. 124485501 - Págs. 5 e 6) do suplemento alimentar à base de ácidos graxos Ômega 3 **Liquid DHA ômega 3 TG**, cumpre informar que os ácidos graxos ômega 3 se tratam de gordura essencial, não produzida pelo organismo, devendo ser obtida através da alimentação. Está presente em alguns peixes de água fria ricos em gordura, sementes de linhaça e chia, nozes, óleos vegetais de soja e canola e alimentos fortificados, e ao ser metabolizado no organismo possui diversas funções, sendo importante no desenvolvimento do cérebro e sistema nervoso^{2,3}.

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 realizados¹¹.

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 classificação⁴.

² 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: 25 jan. 2024.

³ Omega 3 fatty acids. Fact sheet for health professionals. Disponível em: <<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-HealthProfessional/>>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁴ BALBONI, 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-transtor_9WEMFQc.pdf>. Acesso em: 10 out. 2024.



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 indefinida**¹¹.

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 enteral⁵. Sendo assim, o suplemento **Liquid DHA ômega 3 TG** 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 nutricionais à base de ácidos graxos ômega 3 não integram** nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID: 50825259

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

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

⁵ 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: 16 jan. 2024.