



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4281/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

Processo nº 0811031-09.2024.8.19.0011,
ajuizado por
representado por

Em síntese, o Autor, 05 anos de idade, apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista** (CID-10 F84.9), apresenta atraso de linguagem, dificuldade de interação e movimentos esteriotipados compatíveis com autismo (Num. 137165116 - Pág. 7, Num. 137165121 - Pág. 1, Num. 137165125 - Pág. 1 a 3 e Num. 137165128 - Pág. 1).

- **Periciazina solução oral 1%** (Neuleptil®) - 04 gotas 12/12h;
- **Risperidona 1mg/mL** - 0,25mL manhã e 0,5mL noite;
- **Sustagem Kids** (sabor baunilha) – 02 colheres de sopa, 02 vezes ao dia, 04 latas por mês – uso contínuo;
- **Leite em pó integral 200mL** – 02 vezes ao dia, 06 latas por mês – uso contínuo;
- **Fralda tamanho XXG** – 04 vezes ao dia – uso contínuo.

Acrescenta-se que o tratamento padrão-ouro para o **TEA** é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação^{1,2}.

Cumpre elucidar que, embora os documentos médicos mencionem que o Autor padece de transtorno do espectro autista, não há informações detalhadas sobre os sintomas associados ao TEA apresentados pelo Requerente. À vista disto, não é possível uma inferência segura sobre a indicação do medicamento **risperidona 1mg/ml** no quadro clínico do Autor.

Assim, recomenda-se ao médico assistente, a emissão de documento detalhado sobre os sintomas associados ao autismo apresentados pelo Requerente, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica, a respeito da indicação do medicamento **risperidona 1mg/ml**.

Em relação a **periciazina solução oral 1%** (Neuleptil®), cabe informar que este medicamento apresenta indicação prevista em bula³. para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Insta mencionar que a **risperidona**, nas apresentações 1mg/mL (solução oral) e 1mg, 2mg e 3mg (comprimido), foi incluída como linha de tratamento do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do**

¹ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 17 out. 2024.

² Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEAs.pdf>. Acesso em: 17 out. 2024.

³ Bula do medicamento periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 17 out. 2024.



Espectro do Autismo (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022)⁴, perfazendo o **Grupo 1B**⁵ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **padronizou somente a risperidona** nas apresentações de 1mg e 2mg (comprimido).

De acordo com o PCDT, a apresentação 1mg/mL (solução) foi incluída para doses que exijam frações de 0,5mg. O Autor faz uso de 0,25 mL pela manhã. Assim, tendo em vista que a SES/RJ **não padronizou** o medicamento **risperidona** na apresentação farmacêutica pleiteada, **solução oral 1mg/mL**, ainda que o Demandante perfizesse os critérios de inclusão do PCDT, seria **inviável seu fornecimento por vias administrativas**.

Dessa forma, considerando que o Autor não tem condições de fazer uso de medicamento na apresentação comprimido, no momento, não há alternativa terapêutica padronizada no SUS aplicável ao caso em tela.

O medicamento **periciazina solução oral 1%** (Neuleptil®) **não integra** 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.

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

Informa-se que o insumo **fraldas está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 137165125 - Pág. 2). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo pleiteado.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância – ANVISA e o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A respeito do **leite em pó integral**, informa-se que a **ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de um padrão alimentar saudável**⁶.

Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos)⁶. Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio⁷.

Nesse contexto, considerando a recomendação do **Ministério da Saúde (600ml/dia)**, informa-se que segundo a diluição padrão do fabricante (13g em 100ml) seriam

⁴ 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/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 17 out. 2024.

⁵ 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.

⁶ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf >. Acesso em: 17 out. 2024.

⁷ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf >. Acesso em: 17 out. 2024.



necessários 78g/dia de leite em pó, totalizando 6 latas de 400g/mês de leite em pó¹², portanto, **ratifica-se as 6 latas pleiteadas**.

O leite em pó integral 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).

Reitera-se **leite integral em pó se trata de alimento que não estão relacionados ao tratamento de quadros clínicos, e portanto, a sua dispensação não se encontra no escopo de atuação das secretarias de saúde**.

Quanto à prescrição do complemento alimentar **Sustagen® Kids**, cumpre informar que a utilização de **produtos nutricionais 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)⁸.

Destaca-se que não foi informado o atual **estado nutricional** do Autor, seus **dados antropométricos** (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados), tampouco, a **sua rotina alimentar** (alimentos *in natura* prescritos para serem ingeridos diariamente, com quantidades e horários especificados). A ausência dessas informações impossibilita inferir sobre a real necessidade da inclusão do complemento alimentar industrializado (**Sustagen® Kids**) na alimentação do Autor.

Mediante o exposto, **para inferências seguras sobre o uso e adequação quantitativa de suplementos nutricionais para o Autor**, são necessárias informações adicionais, a saber:

- i) dados antropométricos atualizados do Autor (peso e estatura), para cálculo do índice de massa corporal (IMC) e avaliação do seu estado nutricional;
- ii) o plano alimentar detalhado (contendo a quantidade de cada alimento prescrito em medidas caseiras e horários) e/ou o consumo alimentar detalhado (com a relação da quantidade de cada alimento consumida em medidas caseiras e refeições realizadas em um dia habitual) e aceitação;
- iii) delimitação do período de uso do complemento alimentar prescrito.

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 enteral⁹. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência, ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação¹⁰.

Nesse contexto, informa-se que o complemento alimentar prescrito (**Sustagen® Kids**), está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, salienta-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

⁸ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3^a edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁹ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 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-9752-62cf6b1077>. Acesso em: 17 out. 2024.

¹⁰ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 17 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Destaca-se que complemento alimentar industrializado como a opção pleiteada ou similares **não integra nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município se Cabo Frio e do estado do Rio de Janeiro.**

É o parecer.

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

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta

CREFITO2/104506-F

Matr.: 74690

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID.4216493-1

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID: 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF/RJ 6485

ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02