



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 5123/2024.

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2024.

Processo n° 0853203-33.2024.8.19.0021,
ajuizado por [redacted]
, representado por [redacted]

Trata-se de Autor, de 04 anos de idade, portador de **transtorno do espectro autista (TEA) nível 2 de suporte**, com **seletividade alimentar**. Foram prescritos: **fraldas tamanho XXG – 200 unidades/mês, Risperidona 1mg/mL, Periciazina 4%** (Neuleptil®), **sustagen kids, pediasure, nutrien** (Num. 149177521 - Págs. 1 a 4). Foram pleiteados os medicamentos **risperidona 1mg/mL, periciazina 4% gotas**, o insumo **fralda pediátrica tamanho XXG – 180 unidades/mês**; e o suplemento **sustagen ou nutren ou pediasure** (Num. 149177515 - Pág. 4).

A criança com autismo apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfínteriano e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo, atravessar a rua¹.

Isto posto, informa-se que o insumo **fralda pediátrica está indicado** para o manejo do quadro clínico do Autor. Entretanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possa substituir o insumo **fralda pediátrica**.

Adicionalmente, destaca-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA².

Os medicamentos **risperidona 1mg/mL e periciazina 4% gotas estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

O uso *off label* de medicamentos, tanto no **TEA** quanto em outras doenças, consiste na utilização de produtos farmacêuticos cuja indicação, forma de administração e posologia ainda carecem de aprovação das autoridades regulatórias. Nesse contexto, destaca-se que, no Brasil, somente a **Risperidona** e a **Periciazina** são aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o controle dos sintomas associados ao TEA³. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente.

¹ MARTELETO, MRF & cols. Problemas de Comportamento em Crianças com Transtorno Autista. Psic.: Teor. e Pesq., Brasília, Jan-Mar 2011, Vol. 27 n. 1, pp. 5-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ptp/v27n1/a02v27n1.pdf>>. Acesso em: 27 nov. 2024.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 27 nov. 2024.

³ CORREIA E.C. et al. Psicofarmacologia no transtorno do espectro autista. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 5, n. 3,p. 8975-8982, mai./jun., 2022. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/download/47736/pdf/119427>>. Acesso em: 05 dez. 2024.



Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.

Quanto a disponibilização não âmbito do SUS:

- **Periciazina 4%** (Neuleptil®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **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 Espectro do Autismo** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022)⁵, perfazendo o **Grupo 1B**⁶ 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).

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

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto a solicitação de suplemento alimentar, segundo a literatura, embora a maioria das crianças com autismo tenham parâmetros normais de crescimento, as suas dietas restritas as colocam em risco de ingestão marginal ou inadequada de nutrientes⁷. Nesse contexto, a respeito da alimentação do Autor e dos produtos alimentares prescritos, seguem as considerações abaixo:

Salienta-se que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** é recomendada quando há incapacidade de atingir as necessidades energéticas através de dieta_oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)⁸.

Participa-se que em documento médico (Num. 149177521 - Pág. 3) foi informado que o Autor é portador de **TEA** e apresenta **seletividade alimentar**, “*necessitando de alimentação de fórmulas*” tendo sido prescrito para o Autor 3 latas ao mês das opções dos suplementos alimentares (**Sustagen® Kids**, ou **Pediasure®** ou **Nutren® Kids**) na quantidade de 3 medidas, 6 vezes ao dia.

A respeito das opções prescritas de suplementos nutricionais industrializados, informa-se que são **produtos diferentes**, sendo o **Pediasure® Complete**, nutrição completa (de acordo com o fabricante a sua diluição é feita em água) e o **Nutren® kids** e **Sustagen® Kids**,

⁴ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <<https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/239f>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

⁵ 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: 05 dez. 2024.

⁶ **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.

⁷ OGATA, B. FEUCHT, S., LUCAS, B.L. Nutrição na Infância. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

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



complementos alimentares (de acordo com os fabricantes a diluição de ambos é feita em leite integral)^{7,8}, sendo assim, elas oferecem quantidades diferentes de proteína e energia.

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).

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)¹⁶. 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 cálcio⁹.

Ressalta-se que a ausência de dados antropométricos do Autor (peso e comprimento) impossibilitam avaliar seu estado nutricional, e informações mais detalhadas sobre o seu **consumo alimentar habitual** (alimentos habitualmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas/ml) auxiliariam na realização de uma avaliação mais segura e minuciosa sobre a adequação da quantidade prescrita de suplementação nutricional.

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 enteral¹⁰. 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 importação¹¹.

Nesse contexto, informa-se que as opções de complemento alimentar prescrito (Sustagen® Kids e Nutren® kids), estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

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: 27 nov. 2024.

¹⁰ 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-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 27 nov. 2024.

¹¹ 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: 27 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumpre informar que **suplementos alimentares na categoria de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral**, como a opção prescrita (Pediasure®), possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

Por fim, reitera-se que suplemento alimentar, como a opção prescrita (fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó), complemento alimentar, ou similares, **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto ao pedido autoral (Num. 149177515 - Págs. 22 e 23, item “*DO PEDIDO*”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, 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 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-
Matr.: 74690

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO
Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr. 50825259

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

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