



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5123/2024.

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2024.

Processo nº 0853203-33.2024.8.19.0021,  
ajuizado por

, representado por

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 esfinteriano 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 rua<sup>1</sup>.

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 - ANVISA<sup>2</sup>.

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 TEA<sup>3</sup>. 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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](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.

<sup>3</sup> 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>4</sup>.

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)<sup>5</sup>, perfazendo o **Grupo 1B**<sup>6</sup> 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 nutrientes<sup>7</sup>. 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)<sup>8</sup>.

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**,

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf) >. Acesso em: 05 dez. 2024.

<sup>6</sup> **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.

<sup>7</sup> 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. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complementos alimentares (de acordo com os fabricantes a diluição de ambos é feita em leite integral)<sup>7,8</sup>, 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)<sup>16</sup>. 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 cálcio<sup>9</sup>.

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 enteral<sup>10</sup>. 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 importação<sup>11</sup>.

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.

<sup>9</sup> 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf)>. Acesso em: 27 nov.2024.

<sup>10</sup> 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](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077)>. Acesso em: 27 nov. 2024.

<sup>11</sup> 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

Cumprir 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