



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5570/2024

Rio de Janeiro, 03 de dezembro de 2024

Processo nº 0873997-24.2024.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED]

representado por [REDACTED]

Trata-se de Autor, de 12 anos de idade, portador de **paralisia cerebral** (CID-10 G80.9) e **epilepsia de difícil controle** (CID-10 G40.9 / CID-11 8A62), **autismo** e comorbidades associadas de **transtorno de fala e linguagem** (F80.9), **transtorno global do desenvolvimento** (F84.9) e **transtorno de habilidades escolares** (F81.9). Foram prescritos os seguintes itens: **fraldas com pacote 16 unidades – 150 unidades/mês ou 5 unidades/dia, Trileptal 60mg/mL, Omega 3 (Mega DHA) 1500mg, Diozemast 1000mg e Probiatop ou Simbioflora sachê** (Num. 153508368 - Págs. 11 e 12; Num. 153508367 - Pág. 3).

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 rua¹.

Isto posto, informa-se que o insumo **fraldas 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 Nova Iguaçu 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**.

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

No que tange ao medicamento **oxcarbazepina 60mg/mL suspensão oral** (Trileptal®), informa-se que o mesmo **está indicado** para o tratamento da epilepsia, no entanto, **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.

Cumpre acrescentar que, medicamento **oxcarbazepina** não está indicado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**¹, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis. O único estudo com evidência classe I no tratamento de crises focais em crianças, o fármaco foi comparado à fenitoína. A literatura carece de estudos comparativos entre a oxcarbazepina e a carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes¹.

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: 03 dez. 2024.

² 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>. Acesso em: 03 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dessa forma, recomenda-se que a médica assistente, considerando o arsenal terapêutico padronizado e o fornecido no âmbito do SUS, avalie a possibilidade de uso de algum dos medicamentos relacionados abaixo, em substituição ao pleito **oxcarbazepina 60mg/mL suspensão oral** (Trileptal®).

- A Secretaria Municipal de Saúde fornece por meio da **atenção básica**: fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), ácido valproico/valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
- A SES/RJ fornece por meio do **CEAF**: gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), vigabatrina 500mg (comprimido), lamotrigina 100mg (comprimido), levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

Quanto a prescrição médica (Num. 153508368 - Págs. 11 e 12) do suplemento alimentar à base de ácidos graxos Ômega 3 (**Mega DHA®**), 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^{3,4}.

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 classificação⁵.

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

³ 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: 10 dez. 2024.

⁴ Omega 3 fatty acids. Fact sheet for health professionals. Disponível em: <<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-HealthProfessional/>>. Acesso em: 10 dez. 2024.

⁵ 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 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Participa-se que **simbiótico** (produtos que combinam microorganismos probióticos e fonte de fibra prebiótica)⁶ da marca Simbioflora^{®7} e os **probióticos**, da marca Probiatop^{®8}, são microorganismos vivos que, quando administrados em doses adequadas, ajudam a restaurar o equilíbrio da microbiota, oferecendo vários benefícios relacionados diretamente ou não com o trato gastrointestinal². Dessa forma, **pode ser viável a utilização de um ou outro pelo Autor**.

Destaca-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Em documento médico (Num. 153508368 - Págs. 11 e 12) não foi informado o período de uso do simbiótico **Simbioflora[®]** ou probiótico **Probiatop[®]**. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso dos produtos citados**.

Cumpra-se informar que **Simbioflora[®]** e **Probiatop[®]** **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Informa-se que **Simbioflora[®]**, **Probiatop[®]** ou outras formulações à base de probióticos ou simbióticos **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro

Quanto ao pedido Autoral (Num. 153508367 - Pág. 22, item “VIII - DOS PEDIDOS”, subitem “d”) 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 do Autor...*”, 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 Nova Iguaçu 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ Cresci, G.; Escuro, A. Dietoterapia nas doenças do sistema gastrointestinal inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁷ Farmoquímica. Simbioflora. Disponível em: <<https://www.fqmgrupo.com.br/fqmfarma/produtos>>. Acesso em: 10 dez. 2024

⁸ Farmoquímica. Probiatop. Disponível em: <<https://www.fqmgrupo.com.br/fqmfarma/produtos>>. Acesso em: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes Duque de Caxias.

Endereço: Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.