



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0172/2022

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0006163-52.2021.8.19.0067,
ajuizado por ,

representada por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clonazepam 2,5 mg/mL**, **Carbamazepina 20 mg/mL** (Tegretol®), **Oxalato de Escitalopram 20 mg/mL** (Esc®), **Risperidona 1 mg/mL** e **Levetiracetam 100 mg/mL** (Keppra®); ao espessante alimentar (**Thicken Up® Clear**) e ao óleo de microalgas *Schizochytrium sp.* com ácido docosahexaenóico (DHA) líquido (**DHAlga**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médico e fonoaudiológico acostados às folhas 14, 17, 18 e 20 a 25, emitidos em 15, 20 e 28 de outubro de 2021 e não datados, pelos médicos e e pela fonoaudióloga , em receituários próprios, e da Clínica Dr. Carolino Augusto Silva e da Associação das Crianças Excepcionais de Nova Iguaçu.

2. Em suma, trata-se de Autora de **4 anos de idade** (conforme certidão de nascimento – fl.10), apresentando diagnóstico de **paralisia cerebral, epilepsia, atraso no desenvolvimento, autismo e disfagia**. Foram informadas as classificações diagnósticas **CID10: G80 (Paralisia cerebral), G80.8 (outras formas de paralisia cerebral), G40.5 (Síndromes epilépticas especiais), G40.9 (Epilepsia, não especificada), F84.9 (Transtornos globais não especificados do desenvolvimento), F84.0 (Autismo infantil) e R13 (Disfagia)**, sendo prescritos os seguintes medicamentos, espessante alimentar e suplemento nutricional, para uso contínuo, com o objetivo de evitar convulsões de difícil controle, hipóxia e piora do quadro:

- **Carbamazepina 20mg/mL** (Tegretol®) – 10 + 13 gotas ou ml;
- **Clonazepam 2,5 mg/mL** – 5 + 6 gotas;
- **Risperidona 1mg/mL** – 0,5 ml – 2x/dia;
- **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) – 2 ml – 2x/dia;
- **Oxalato de Escitalopram 20mg/mL** (Esc®) – iniciar 2 gotas a noite por 2 dias, após fazer 4 gotas a noite por 2 dias, após fazer 6 gotas a noite por 2 dias, após fazer 8 gotas a noite por 2 dias e depois fazer 10 gotas a noite continuamente;



- **Thicken Up® Clear**; e
- **DHAlga** - 2 ml/dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 27 de maio de 2021, nutrição enteral designa todo e qualquer alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.
2. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
3. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.
4. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
5. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
6. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
9. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



(CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

10. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica

11. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

12. Os medicamentos Clonazepam, Carbamazepina, Oxalato de Escitalopram, Risperidona e Levetiracetam estão sujeitos ao controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{1,2}. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado⁴. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises⁵.

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892> >. Acesso em: 02 fev. 2022.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886> >. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁴ CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Epilepsia_CP13_2019.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁵ LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: evolução e repercussões. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v. 24, n. 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2022.



3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁶.

4. O **autismo** é uma alteração neurobiológica global do desenvolvimento, que se inicia normalmente antes dos três anos de idade e causa déficits marcados na socialização, na linguagem e no comportamento. Pode manifestar com várias características e sintomas diferentes, sendo inserido em um espectro de doenças designado de Perturbações do Espectro Autista (PEA), que inclui ainda: a Síndrome de Asperger e a Perturbação Global do Desenvolvimento Sem Outra Especificação. Sua etiologia é complexa e, na maior parte dos casos, o mecanismo patológico subjacente é desconhecido. É um distúrbio heterogêneo, diagnosticado subjetivamente na base de um grande número de critérios. Muitos estudos indicam que uma grande variedade de fatores genéticos está na base da doença. Para além destes, condições ambientais, neurobiológicas, neuroanatômicas, metabólicas e imunológicas encontram-se em estudo⁷.

5. **Disfagia** é qualquer dificuldade na efetiva condução do alimento da boca até o estômago por meio das fases inter-relacionadas, comandadas por um complexo mecanismo neuromotor. É um sintoma que deve ser abordado interdisciplinarmente por médicos, fonoaudiólogos, nutricionistas e enfermeiros, uma vez que cada profissional contribui de forma interdependente para a melhora do paciente. A disfagia pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos⁸.

DO PLEITO

1. A **Carbamazepina** é indicada para o tratamento da Epilepsia - Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária. - Crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises. É adequado para monoterapia e terapia combinada. Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências. Síndrome de abstinência alcoólica. Neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica). Neuralgia glossofaríngea idiopática. Neuropatia diabética dolorosa. Diabetes insípida central e Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal⁹.

⁶ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁷ GADIA, C.A.; TUCHMAN, R.; ROTTA, N. T. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. Jornal de Pediatria, v. 80, supl. 2, p. S83-S-94, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁸ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados. Barueri, SP: Minha Editora, 2011. 2011, 126p. Disponível em: <http://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁹ Bula do medicamento carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/359907?nomeProduto=TEGRETOL> Acesso em 03 fev.2022.



2. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético, transtornos da ansiedade, transtornos de humor, síndromes psicóticas e síndrome das pernas inquietas. Também é utilizado para o tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e para a síndrome da boca ardente¹⁰.

3. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor¹¹.

4. O **Levetiracetam** (Keppra[®]) é um derivado da pirrolidona, quimicamente não relacionado com substâncias ativas antiepiléticas existentes. Seu mecanismo de ação ainda não foi totalmente elucidado, mas parece ser diferente dos mecanismos antiepiléticos já existentes. Está indicado nos seguintes casos: - monoterapia para o tratamento de crises parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia; - como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada¹².

5. O **escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. Está indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹³.

6. Segundo o fabricante Nestlé¹⁴, **Thicken Up[®] Clear** se trata de espessante e gelificante para alimentos que altera instantaneamente a textura e a consistência dos alimentos. Não altera a cor, sabor e cheiro dos alimentos. Pode ser adicionado a alimentos quentes ou frios. Isento de glúten. Sem sabor. Indicações: para pacientes disfágicos. Modo de preparo: em 100ml de água, sopas e preparações culinárias adicionar de 1 a 3 colheres-medida até atingir

¹⁰ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/2320291?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 03 fev. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000144809272/?nomeProduto=risperdal>><https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/103?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em: 03 fev. 2022.

¹² Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/889264?nomeProduto=KEPPRA>>. Acesso em: 03 fev. 2022.

¹³ Bula do medicamento escitalopram (esc[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESC>>. Acesso em 02 fev. 2022.

¹⁴ Nestlé. Thicken Up[®] Clear. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/resource/thickenup-clear-lata-125g>>. Acesso em: 03 fev. 2022.



a consistência desejada (néctar, mel ou pudim). Apresentação: Lata de 125g (1 colher medida - 1,2g) e display 28,8g (24 sachês de 1,2g).

7. Segundo o fabricante Myralis¹⁵, **DHAlga** solução oral é o primeiro DHA em solução oral, que proporciona níveis aceitáveis de ácidos graxos polinsaturados (derivados do óleo de microalgas *Schizochytrium sp.*) que contém um dos principais ácidos graxos essenciais ao nosso corpo, o ácido docosahexaenóico (DHA). Com sabor limão e pouco residual contribuindo para a adesão. Modo de uso: 2 mL ao dia ou a critério médico ou nutricionista. Apresentação: frasco de 60 mL.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto ao espessante alimentar prescrito **Thicken Up® Clear**, informa-se que o uso de espessantes é recomendado para auxiliar na mudança de consistência de líquidos e preparações alimentares, conforme a necessidade individual, variando entre mel, néctar e pudim, sendo usualmente indicado em pacientes com disfagia (dificuldade de deglutição)²¹.

2. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico apresentado pela Autora (**disfagia**) e a avaliação pela fonoaudióloga, que constatou necessidade do uso de espessante para líquidos para promover melhor deglutição, evitar engasgos e o risco de broncoaspiração (fl.17), **está indicado o uso de espessante para alimentos, como a opção prescrita (Thicken Up® Clear)**.

3. Destaca-se que não consta, em documentos acostados, a prescrição da quantidade diária utilizada de **Thicken Up® Clear** (nº de medidas por volume, consistência desejada, volume médio de ingestão de líquidos por dia). Contudo, ressalta-se que **cabe ao profissional de saúde assistente a prescrição da quantidade necessária de espessante alimentar, conforme a consistência desejada e o volume de ingestão diária de líquidos**.

4. Quanto ao óleo de microalgas *Schizochytrium sp.* com ácido docosahexaenóico (DHA) líquido (**DHAlga**), cumpre informar que se trata de **suplemento à base de ômega-3 em alta concentração de DHA** (cerca de 99%), e aproximadamente 1% de EPA, proveniente de óleo de microalgas *Schizochytrium sp.*. Contém 101mg de ômega 3 por mL, sendo 100mg de DHA e 1mg de EPA. Foram prescritos **2mL ao dia**, totalizando **202 mg/dia de EPA e DHA**.

5. Cumpre informar que o **ômega 3 é um ácido graxo essencial, devendo ser obtido pela alimentação**. Os ácidos graxos da família ômega 3 incluem o ácido alfa-linolênico (ALA) e os ácidos graxos de cadeia longa denominados ácido eicosapentanoico (**EPA**) e ácido docosa-hexanoico (**DHA**). O ser humano pode metabolizar o ALA da dieta em EPA e DHA, ou obter diretamente EPA e DHA pela alimentação. As fontes de ALA são de origem vegetal (p.ex. linhaça, chia, nozes, suplemento à base de óleo de linhaça ou chia) e as fontes diretas de

¹⁵ Myralis. Bula do suplemento DHAlga. Disponível em: < https://myralisemcasa.com.br/dhalga-omega-3-microalgas-soluc-o-oral-sabor-lim-o-60ml?gclid=Cj0KCQiA9OiPBhCOARIsAI0y71A9eQvdUQXwpEtxOLGqkt6b00o0Lqk-tgUfFGaOgU-tt0FOqBmdlQoaAqWREALw_wcB >. Acesso em: 03 fev. 2022.



EPA e DHA são de origem animal ou vegetal (peixes ou suplementos à base de óleo de peixe, ou suplementos à base de algas marinhas (DHA), como a opção prescrita (DHAAlga))^{16,17}.

6. O EPA e o DHA se depositam nas membranas das células, e o DHA se deposita em alta concentração no tecido nervoso. Ao serem metabolizados, originam moléculas que apresentam propriedades menos inflamatórias do que aquelas provenientes do metabolismo de outros ácidos graxos, além de serem importantes para estrutura e função cerebral, atuação dos neurotransmissores, estresse oxidativo e imunidade. A deposição de DHA no cérebro ocorre principalmente durante a gestação até os 2 anos de idade e a manutenção de níveis adequados de DHA no cérebro provavelmente depende da obtenção contínua desse ácido graxo através da dieta^{18,19}.

7. Além de ser um nutriente essencial para o organismo que possui papel na função e desenvolvimento cerebrais, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**autismo**), ressalta-se que existem estudos indicando que a suplementação de **ômega 3** poderia conferir algum benefício para o manejo dos sintomas do autismo, e ser usado como terapia complementar¹⁹.

8. Contudo, revisão sistemática com metanálise publicada recentemente demonstrou que embora a suplementação de ômega 3 mostre efeitos benéficos mínimos no tratamento do autismo, ainda há falta de evidências de qualidade e mais estudos são necessários para que seja possível avaliar o benefício do uso de ômega 3 como terapia nutricional complementar no autismo²⁰.

9. A respeito da quantidade prescrita, estima-se que crianças na faixa etária da Autora necessitem de cerca de **75 a 150 mg de EPA e DHA** (0,06 a 0,12% do valor energético médio de 1.250 kcal/dia)²¹. Informa-se que para atingir a referida recomendação diária estimada, seriam necessários cerca de 1,5ml em vez dos 2ml prescritos, totalizando a necessidade de 45ml/mês. A título de informação, para atendimento da referida quantidade diária estimada, seria necessário 1 frasco de 60 mL/mês de DHAAlga, conforme a forma de apresentação do fabricante¹⁵.

10. 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. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso das suplementações nutricionais propostas e/ou que seja informada a periodicidade das reavaliações clínicas**.

11. Salienta-se que o suplemento à base de **ômega 3** prescrito (DHAAlga) possui **registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), enquanto o espessante para

¹⁶ COX, J.T., CARNEY, V.H.. Nutrição para a Saúde Reprodutiva e o Aleitamento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁷ Apêndice 34. Informações Nutricionais sobre os Ácidos Graxos Essenciais (Ômega). In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁸ AGOSTONI, C. et al. The Role of Omega-3 Fatty Acids in Developmental Psychopathology: A Systematic Review on Early Psychosis, Autism, and ADHD. Int. J. Mol. Sci. 2017, 18, 2608. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5751211/pdf/tjms-18-02608.pdf> >. Acesso em: 02 fev.2022.

¹⁹ MAZAHERY, H. et al. Relationship between Long Chain n-3 Polyunsaturated Fatty Acids and Autism Spectrum Disorder: Systematic Review and Meta-Analysis of Case-Control and Randomised Controlled Trials. Nutrients 2017, 9, 15. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5331586/pdf/nutrients-09-00155.pdf> >. Acesso em: 02 fev.2022.

²⁰ WOBIDO, K.A.; et al. Non-specific effect of omega-3 fatty acid supplementation on autistic spectrum disorder: systematic review and meta-analysis, 2021. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33871323/> >. Acesso em: 02 fev. 2022.

²¹ Dietary Reference Intakes (DRIs): Acceptable Macronutrient Distribution Ranges. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK56068/table/summarytables.t5/?report=objectonly> >. Acesso em: 03 fev. 2022.



alimentos (**Thicken Up® Clear**) é dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA, segundo a RDC 240/2018²².

12. Acrescenta-se que há pelo menos mais uma opção de suplemento à base de ômega 3 com alta concentração de DHA em solução oral e outros espessantes no mercado, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

13. Informa-se que o espessante alimentar **Thicken Up® Clear**, e o óleo de microalgas *Schizochytrium sp.* com ácido docosahexaenóico (DHA) líquido (**DHAAlga**), ou similares, não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro.

14. Em relação aos medicamentos pleiteados **Clonazepam 2,5 mg/mL**, **Carbamazepina 20 mg/mL** (TegretoI®) e **Levetiracetam 100 mg/mL** (Keppra®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

15. Cabe ressaltar que o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA) se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares²³.

16. Ressalta-se que não foram descritos os sintomas clínicos decorrentes do quadro de Autismo apresentado pela Autora que permita a este Núcleo inferir acerca da indicação do medicamento Risperidona em seu tratamento. **Recomenda-se a emissão de novo documento médico esclarecendo quais os sintomas apresentados pela Autora para qual a Risperidona foi prescrita.**

17. Quanto ao medicamento **Escitalopram 20 mg/mL** (Esc®), cumpre esclarecer que não há informações sobre quadro clínico completo e/ou comorbidades em laudos médicos acostados aos autos que permitam a este Núcleo inferir seguramente acerca da indicação dos medicamentos aqui pleiteados no tratamento da Autora. Assim, **sugere-se ao médico assistente, a emissão de novo laudo, no qual descreva o quadro clínico da Autora que esclareça o uso do referido medicamento em seu esquema terapêutico.**

18. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Clonazepam 2,5 mg/mL** e **Carbamazepina 20 mg/mL** são padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME - Queimados 2012. Dessa forma, a Representante legal da Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais itens;

²² BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 02 fev. 2022.

²³ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf. Acessado em: 04 fev. 2022.



- **Oxalato de Escitalopram 20 mg/mL e Risperidona 1 mg/mL não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Levetiracetam 100 mg/mL está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**.

19. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no CEAF.

20. Assim, estando a Autora dentro dos critérios para o recebimento do medicamento **Levetiracetam 100 mg/mL**, a Representante legal da Requerente deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, das 08:00 às 17:00 horas, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.*

21. O medicamento **Risperidona** nas apresentações **solução oral 1mg/mL** e **comprimidos de 1, 2 e 3mg** foi incluído como linha de tratamento para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pela Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **padronizou somente Risperidona nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg**.

22. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, cumpre informar que a CID-10 declarada para a Autora, **F84.0 – Autismo infantil, está contemplada** no PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.

23. Contudo, tendo em vista que a SES/RJ não padronizou o referido medicamento na apresentação farmacêutica pleiteada (**solução oral 1mg/mL**), ainda que a Demandante perfizesse os critérios de inclusão do PCDT, seria **inviável seu fornecimento por vias administrativas**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

24. Assim, após feitos os esclarecimentos, recomenda-se ao médico assistente proceder conforme segue:

- Avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, assim como se pode fazer uso do medicamento **Risperidona** nas apresentações padronizadas, 1mg e 2mg (comprimido). Para ter acesso ao medicamento padronizado, a representante legal deverá proceder conforme orientado no item 20 dessa conclusão.

25. Ressalta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

26. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 08, item “*Dos Pedidos*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER

ZAMBONI

Nutricionista

CRN4 – 01100421

ID: 5075966-3

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

Matr:50825259

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista

CRN4 -14100900

ID. 5035482-5

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02