



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1351/2023

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2023.

Processo nº 0804061-51.2023.8.19.0003,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **clozapina 100mg**, **clozapina 25mg**, **lurasidona 20mg** (Lutab®) e **melatonina 5mg**; ao suplemento alimentar **ômega 3 rico em DHA**; ao tratamento interdisciplinar com **fonoaudiologia**, **terapia ocupacional com integração sensorial**, **psicologia**, **musicoterapia**, **psicomotricidade**, **arteterapia** e **grupo de habilidades sociais**; e à prática esportiva de **natação**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Caminho – Assistência Médica para o Desenvolvimento (Num. 60842321 - Pág. 1), emitido pelo médico em 15 de março de 2023, o Autor, de 13 anos de idade, se encontra em tratamento, no referido serviço, por quadro de **transtorno do espectro autista**, em uso de **clozapina 100mg** – 2 comprimidos à noite, **clozapina 25mg** – 2 comprimidos ao dia, **lurasidona 20mg** (Lutab®) – 1 comprimido à noite, **Ômega 3 rico em DHA** e **Melatonina 5mg** – 1 comprimido à noite. Trata-se de tratamento crônico relacionado ao desenvolvimento que necessita de suporte transdisciplinar quanto às terapias de estímulos por tempo indeterminado com a frequência de 1h cada sessão: **fonoaudiologia** – 2h semanais; **terapia ocupacional com integração sensorial** – 2h semanais; **psicologia** (TCC) – 2h semanais; **musicoterapia** – 2h semanais; **psicomotricidade** – 2h semanais; **arteterapia** – 2h semanais; **grupo de habilidades sociais** – 2h semanais; e **natação** – 2h semanais. As recomendações, tratamentos, métodos e abordagens aqui indicadas são meios necessários para o melhor desempenho do tratamento do paciente. Além desse programa em que a falta das terapias pode gerar prejuízos irreparáveis em seu desenvolvimento necessita também de programa médico nutricional/ multidisciplinar de diferentes especialidades dependendo do momento clínico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.
9. Os medicamentos clozapina e lurasidona estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. 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.
11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

14. O Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde.

15. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:

I - Atenção Básica;

II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

16. A Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018, pactua a rede de cuidados à pessoa com deficiência no Estado do Rio de Janeiro. Estão incluídos novos estabelecimentos, ora denominados Centros Especializados em Reabilitação (CER) nas modalidades Física, Auditiva, Visual e Intelectual nos tipos II, III e IV, pactuados por Região de Saúde em seus respectivos níveis de complexidade.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões¹.

DO PLEITO

1. **Clozapina** é indicado em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos².
2. **Lurasidona** (Lutab[®]) está indicada nos episódios depressivos associados ao Transtorno Bipolar I Monoterapia: é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). Terapia adjuvante: é indicado como terapia adjuvante com lítio ou valproato para o tratamento de pacientes adultos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). Também está indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e adolescentes acima de 15 anos³.
3. A **melatonina** é um hormônio produzido naturalmente no cérebro humano, que auxilia no ciclo vigília-sono (também chamado de “relógio biológico”)⁴.
4. Os ácidos graxos poliinsaturados **ômega 3** (w3) são compostos lipídicos poliinsaturados de cadeia longa com duas ou mais ligações e a última dupla ligação no terceiro carbono a partir do último (w) da molécula, ou seja, a partir do carbono metílico terminal. Estes ácidos graxos são considerados altamente poliinsaturados e essenciais ao organismo. As funções dos AGPI no corpo humano são diversas: prevenção de aterosclerose e alterações cardiovasculares, inibir a vasoconstrição e agregação plaquetária, estimular a liberação de insulina, manter a integridade das células endoteliais, participar do desenvolvimento normal da placenta e do crescimento fetal, do desenvolvimento neural e participação das funções de imunidade⁵.
5. Os **serviços especializados em reabilitação** são serviços de referência de cuidado e proteção das crianças, familiares e acompanhantes nos processos de estimulação precoce, reabilitação auditiva, física, intelectual, visual, ostomias e múltiplas deficiências⁶.

¹ 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>. Acesso em: 28 jun. 2023.

² Bula do medicamento clozapina (Pinazan[®]) por Critália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980377>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

³ Bula do medicamento lurasidona (Lutab[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUTAB>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Melatonina. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-a-melatonina-na-forma-de-suplemento-alimentar>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁵ KAYSER, C. G. et al. Benefícios da ingestão de ômega 3 e a prevenção de doenças crônicas degenerativas - revisão sistemática. Rev. Bras. de Obesidade, Nutr. e Emagrecimento. v. 4, n. 21, p. 137-46, 2010. Disponível em: <<http://www.rbone.com.br/index.php/rbone/article/viewFile/272/252>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes de estimulação precoce: crianças de zero a 3 anos com atraso no desenvolvimento neuropsicomotor / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 184 p.: il. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_estimulacao_crianças_0a3anos_neuropsicomotor.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.



6. A **fonoaudiologia** é a ciência que cuida de todos os processos de comunicação humana e seu desenvolvimento, da sucção do leite materno à deglutição na melhor idade⁷.

7. A **terapia ocupacional** é uma área do conhecimento voltada aos estudos, à prevenção e ao tratamento de indivíduos portadores de alterações cognitivas, afetivas, perceptivas e psicomotoras, decorrentes ou não de distúrbios genéticos, traumáticos e/ou de doenças adquiridas, por meio da sistematização e utilização da atividade humana como base de desenvolvimento de projetos terapêuticos específicos. O Terapeuta Ocupacional é o profissional de Saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado a avaliar o cliente, buscando identificar alterações nas suas funções práticas, considerando sua faixa etária e/ou desenvolvimento da sua formação pessoal, familiar e social. A partir desta avaliação, traça o projeto terapêutico indicado; que deverá, resolutivamente, favorecer o desenvolvimento e/ou aprimoramento das capacidades psico-ocupacionais remanescentes e a melhoria do estado psicológico, social, laborativo e de lazer⁸.

8. A **psicologia** procede ao estudo e análise dos processos intrapessoais e das relações interpessoais, possibilitando a compreensão do comportamento humano individual e de grupo, no âmbito das instituições de várias naturezas, onde quer que se dêem estas relações. Aplica conhecimento teórico e técnico da psicologia, com o objetivo de identificar e intervir nos fatores determinantes das ações e dos sujeitos, em sua história pessoal, familiar e social, vinculando-as também a condições políticas, históricas e culturais. O psicólogo, dentro de suas especificidades profissionais, atua no âmbito da educação, saúde, lazer, trabalho, segurança, justiça, comunidades e comunicação com o objetivo de promover, em seu trabalho, o respeito à dignidade e integridade do ser humano⁹.

9. A **musicoterapia** é a prática que utiliza a música e seus elementos (som, ritmo, melodia e harmonia), num processo para facilitar e promover os objetivos terapêuticos relevantes, no sentido de alcançar necessidades físicas, emocionais, mentais, sociais e cognitivas. Pode ser realizada de forma individual ou em grupo¹⁰.

10. A **psicomotricidade** é a posição global do sujeito. Pode ser entendido como a função de ser humano que sintetiza psiquismo e motricidade com o propósito de permitir ao indivíduo adaptar-se de maneira flexível e harmoniosa ao meio que o cerca. É uma técnica cuja organização de atividades possibilite à pessoa conhecer de uma maneira concreta seu ser e seu ambiente de imediato para atuar de maneira adaptada¹¹.

⁷ CONSELHO REGIONAL DE FONOAUDIOLOGIA – 4ª REGIÃO. Fonoaudiologia. Disponível em: <<https://crefono4.org.br/historia-da-fonoaudiologia/#:~:text=O%20QUE%20%C3%89%20FONOAUDIOLOGIA%3F,%C3%A0%20degluti%C3%A7%C3%A3o%20na%20melhor%20idade.>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁸ CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região – Crefito 2. Definição de terapia ocupacional. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/terapia-ocupacional/definicao/--43.html>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁹ Psicologia. Disponível em: <http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2008/08/atr_prof_psicologo.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.

¹⁰ SIGTAP. Musicoterapia. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0101050089/08/2018>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

¹¹ MEUR, A; STAES, L. Psicomotricidade: educação e reeducação. São Paulo: Editora Manole Ltda, 1984.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. A **arteterapia** é a prática expressiva artística, visual, individual ou coletiva, que atua como elemento terapêutico na análise do consciente e do inconsciente, favorecendo a saúde física e mental do indivíduo¹².

12. O **atendimento em grupo de paciente em centro de atenção psicossocial** corresponde a ações desenvolvidas coletivamente que explorem as potencialidades das situações grupais com variadas finalidades, como recurso para promover sociabilidade, intermediar relações, manejar dificuldades relacionais, possibilitando experiência de construção compartilhada, vivência de pertencimento, troca de afetos, auto-estima, autonomia e exercício de cidadania¹³.

13. A prática regular de atividade física acompanha-se de benefícios que se manifestam sob todos os aspectos do organismo. Do ponto de vista musculoesquelético, auxilia na melhora da força e do tônus muscular e da flexibilidade, fortalecimento dos ossos e das articulações. A **natação** é uma das atividades físicas que desenvolve um trabalho corporal completo. Sendo assim, oferece possibilidades de estímulos e desenvolvimento necessários à pessoa autista. A natação proporciona a oportunidade ao indivíduo com autismo, de utilizar as suas habilidades por meio da atividade motora, a fim de desenvolver o máximo das suas capacidades físicas e intelectuais¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe inicialmente elucidar que o hormônio **Melatonina** reduz a latência para início do sono e os despertares, assim como melhora o humor e o comportamento diurno. Sua eficácia em crianças com transtorno do déficit de atenção e **transtorno do espectro autista (TEA)** tem sido relatada em diversos estudos. A dosagem aconselhada é de 0,5-3 mg nas crianças. Em doses habituais, os efeitos colaterais são irrelevantes, não há interferência no uso de drogas antiepilépticas, na produção de melatonina endógena ou no desenvolvimento puberal. Ademais, não causa dependência¹⁵. Isso posto, informa-se que a **Melatonina pode ser usada** no manejo da condição clínica do Autor.

2. Quanto aos medicamentos **clozapina** (dose 100mg e 25mg) e **lurasidona 20mg** (Lutab[®]), cumpre elucidar que são fármacos da classe dos antipsicóticos atípicos utilizado na irritabilidade associada ao transtorno do espectro autista (TEA). Entretanto, no Brasil o **clozapina e lurasidona não possuem indicação em bula** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para **TEA**. Sendo assim, seu uso é *off label*.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o

¹² QUAL CID. Arteterapia. Disponível em: <<https://www.qualcid.com.br/procedimento/0101050062/sessao-de-arteterapia>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

¹³ QUAL CID. Atendimento em grupo de paciente em centro de atenção psicossocial. Disponível em: <<https://www.qualcid.com.br/procedimento/0301080216/atendimento-em-grupo-de-paciente-em-centro-de-atencao-psicossocial>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

¹⁴ SILVA, S.M.B & RABAY, A.N. Os benefícios da natação para crianças com transtorno do espectro autista. Disponível em: <<https://www.iesp.edu.br/sistema/uploads/arquivos/publicacoes/os-beneficios-da-natacao-para-criancas-com-transtorno-do-espectro-autista-silva-sara-milena-barreto-da-.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

¹⁵ Nunes ML, Bruni O. nsomnia in childhood and adolescence. J Pediatr (Rio J). 2015;91(6Suppl 1):S26-S35. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/JjhmGp5V43b3vPBrVJRX6sp/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 28 jun. 2023.



médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹⁶.

4. A irritabilidade é comum em pacientes pediátricos com transtorno do espectro autista (TEA). Isso pode ter grandes implicações no desenvolvimento infantil, na receptividade à terapia comportamental, bem como no bem-estar da criança e do cuidador. Uma revisão sistemática e uma meta-análise de rede foram realizadas para avaliar a eficácia e a segurança dos antipsicóticos atípicos (*classe dos medicamentos clozapina e lurasidona*) no tratamento da irritabilidade nesses pacientes. Risperidona e aripiprazol foram as duas melhores drogas, com eficácia e segurança comparáveis em pacientes pediátricos com TEA. Esses dois medicamentos podem ser benéficos para melhorar a irritabilidade nesses pacientes¹⁷.

5. 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 nucleares¹⁸.

6. Frente ao exposto e embora tenha sido mencionado que o Autor apresente diagnóstico de transtorno do espectro autista (TEA), **recomenda-se ao médico assistente que esclareça se o Autor apresenta irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo**. Dessa forma, será possível inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação dos **antipsicóticos atípicos (clozapina e lurasidona)**, e sobre a aplicabilidade do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo (Portaria conjunta N° 7, de 12 de abril de 2022)¹.

7. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se:

7.1. **Lurasidona 20mg** (Lutab[®]) e **melatonina 5mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro;

7.2. **Clozapina nas doses de 25mg e 100mg** embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a doença declarada para o Autor – **Transtorno do Espectro Autista, inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

¹⁶ PAULA, C.S. et al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.

¹⁷ Fallah MS, Shaikh MR, Neupane B, Rusiecki D, Bennett TA, Beyene J. Atypical Antipsychotics for Irritability in Pediatric Autism: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2019 Apr;29(3):168-180. doi: 10.1089/cap.2018.0115. Epub 2019 Feb 1. PMID: 30707602. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30707602/>. Acesso em: 28 jun. 2023.

¹⁸ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Os medicamentos **Lurasidona e Clozapina** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **Transtorno do Espectro Autista**.

9. Embora não tenha informado se o quadro do Autor cursa com agressividade e/ou demais comportamentos ou se já fez uso de **Risperidona**. Após feitos os esclarecimentos, o médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT em questão, assim como se pode fazer uso do medicamento **Risperidona** nas apresentações padronizadas, **1mg e 2mg** (comprimido), **em substituição** aos pleitos **clozapina 100mg, clozapina 25mg e lurasidona 20mg** (Lutab®).

10. Em caso positivo de troca e o Autor perfaça os critérios estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso ao medicamento padronizado no SUS, a Representante Legal do Requerente deverá realizar cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) dirigindo-se à Fusar, Praça General Osório, 37 – Centro de Angra dos Reis, tel: (24) 3368-7300, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

11. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. O PCDT não prevê o uso de outros medicamentos ou associação de medicamentos, embora reconheça que uma parcela considerável dos indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha. Em um estudo retrospectivo que avaliou prontuários médicos de pacientes com TEA, uma proporção significativa (39,5%) preencheu os critérios de comportamento agressivo refratário a medicamento.

13. Os medicamentos **clozapina 100mg, clozapina 25mg, lurasidona 20mg** (Lutab®) possuem registro na Agência de Vigilância Sanitária. Destaca-se que não foi encontrado no banco de dados da Anvisa para o pleito **melatonina 5mg**, devendo ser obtido por processo de **manipulação**.

14. Cumpre ainda informar que 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 realizados, embora estudos com animais indiquem que vias antioxidantes e maior incorporação de ômega-3 nas membranas celulares, fato que pode otimizar a fluidez e funcionalidade celular.

15. Quanto ao uso do suplemento de **ômega 3** prescrito e pleiteado, como terapia complementar ao tratamento do **Transtorno do Espectro Autista** destaca-se que até o



momento, não existe consenso ou evidência científica suficiente quanto ao benefício da suplementação de ácidos graxos ômega 3 no desempenho de crianças com autismo¹⁹.

16. No que tange à prática esportiva de natação, seguem alguns apontamentos:

16.1. Considerando o Termo nº 003/227/2019, que dispõe sobre o Convênio de Cooperação Técnica, celebrado entre o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro e o Estado do Rio de Janeiro, por intermédio da Secretaria de Estado de Saúde (processo administrativo nº 050.136/2019), que visa o assessoramento técnico à Magistratura deste Tribunal.

16.2. Considerando que o objeto do referido Convênio consiste no fornecimento de subsídios técnicos-normativos para análise de pedidos de liminar e tutela provisória nas ações que tenham por objeto o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos, insumos para saúde, insumos nutricionais, **tratamentos médicos**, procedimentos, médicos não emergenciais (consulta, exames, cirurgias e internação hospitalar), para as serventias com competência fazendária.

- ✓ Portanto, elucida-se que o fornecimento de informações acerca de **prática de esportiva (natação) não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

17. Acrescenta-se que o atendimento das pessoas que necessitam de reabilitação o Estado do Rio de Janeiro está organizado através da **Rede de Reabilitação Física**²⁰ e da **Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência**²¹.

18. A partir da Lei 12.764 de 27 de dezembro de 2012²², a pessoa com **transtorno do espectro do autismo (TEA) passa a ser considerada pessoa com deficiência para todos os efeitos legais**. A Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Deficiência, em fase inicial de construção no Brasil, constituirá uma oferta importante de atenção à saúde das pessoas com transtornos do espectro autista. Aspectos sanitários desta oferta estão no Sistema Único de Saúde, de forma comunitária e ambulatorial²³.

19. Em 2014, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA), as quais preconizam **a avaliação diagnóstica e o acompanhamento do indivíduo autista por uma equipe interdisciplinar**³.

¹⁹ HORVATH, A., LUKASIK, J., SZAJEWSKA, H. ω -3 Fatty Acid Supplementation Does Not Affect Autism Spectrum Disorder in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Nutr. 2017 Mar. 147(3):367-376. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28077731>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

²⁰ Deliberação CIB-RJ nº 1273 de 15 de Abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

²¹ Deliberação CIB-RJ nº 4768, de 09 de novembro de 2017. Disponível em: <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/570-2017/novembro/5329-deliberacao-cib-n-4-768-de-09-de-novembro-de-2017.html>. Acesso em: 28 jun. 2023.

²² BRASIL. Lei Nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012, institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista; e altera o § 3º do art. 98 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2012/lei-12764-27-dezembro-2012-774838-publicacaooriginal-138466-pl.html>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

²³ Estado de Santa Catarina. Espectro Autista (Transtornos Invasivos ou Globais do Desenvolvimento): Protocolo Clínico e Protocolo Clínico e de Acolhimento de Acolhimento. 2015. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9209-espectro-autista/file>>. Acesso em: 28 jun. 2023.



20. De acordo com as Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA)²⁴, do Ministério da Saúde, o fluxograma de acompanhamento e atendimento da pessoa com TEA na rede SUS, o acesso, a essa rede, pelas Unidades Básicas de Saúde, as quais devem realizar o acompanhamento multiprofissional do indivíduo, bem como encaminhá-lo à Atenção Especializada (Centro Especializado em Reabilitação (CER); Serviços de Reabilitação Intelectual e Autismo; Centro de Atenção Psicossocial (Caps); Outros institutos, ambulatórios e especialidades) e ainda realizar articulação com outros equipamentos sociais e de apoio (CRAS, CREAS, centros-dia, centros de convivência e residência inclusiva, bem como programas de cultura, esporte e trabalho, entre outros).

21. Diante o exposto, informa-se que o tratamento interdisciplinar com **fonoaudiologia, terapia ocupacional com integração sensorial, psicologia, musicoterapia, psicomotricidade, arteterapia e grupo de habilidades sociais** pleiteados **está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 60842321 - Pág. 1).

22. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que a terapia com **fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia, musicoterapia, psicomotricidade, arteterapia e grupo de habilidades sociais** **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), terapia fonoaudiológica individual (03.01.07.011-3), terapia individual (03.01.04.004-4), atendimento individual em psicoterapia (03.01.08.017-8), sessão de musicoterapia (01.01.05.008-9), acompanhamento psicopedagógico de paciente em reabilitação (03.01.07.005-9), sessão de arteterapia (01.01.05.006-2) e atendimento em grupo de paciente em centro de atenção psicossocial (03.01.08.021-6).

23. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde²⁵.

24. Cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Média e Alta Complexidade de Cuidados à Pessoa com Deficiência**, formada por as unidades habilitadas no SUS para Reabilitação Física e Intelectual, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018²⁶.

²⁴ BRASÍLIA – DF. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.

²⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

²⁶ Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018, que pactua a rede de cuidados à pessoa com deficiência no Estado do Rio de Janeiro. Estão incluídos novos estabelecimentos, ora denominados Centros Especializados em Reabilitação (CER) nas modalidades Física, Auditiva, Visual e Intelectual nos tipos II, III e IV, pactuados por Região de Saúde em seus respectivos níveis de complexidade. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/585-2018-deliberacoes/dezembro/6210-deliberacao-cib-rj-n-5-632-de-06-de-dezembro-de-2018.html>>. Acesso em: 28 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

25. Em consulta às plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER**, este Núcleo **não localizou** a inserção do Assistido para o atendimento da demanda pleiteada.

26. Desta forma, para acesso ao tratamento/acompanhamento multidisciplinar com fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia, musicoterapia, psicomotricidade e arteterapia e à terapia de grupo especializada, pelo SUS, **sugere-se que a Representante Legal do Assistido se dirija à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima de sua residência, **para requerer o atendimento da demanda em unidade especializada, através da via administrativa**, e, se necessária, a sua inserção junto ao sistema de regulação.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN- 13100115
ID. 5076678-3

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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