



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1202/2023

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2023.

Processo nº 0050387-87.2023.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED] representada
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar Ômega 3 mega DHA e ultraconcentração 1500mg e 300mg de EPA** e ao **suplemento vitamínico e de minerais Ferrovitan com Colina**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer foi considerado o documento médico emitido em 22 de junho de 2022 (fls. 20 e 21), em receituário próprio, pela médica [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autora atualmente com (7 anos, carteira de identidade - Pág. 18), apresentando **transtorno do espectro autista (TEA)**, deficiência intelectual e atraso de linguagem funcional. Necessitando de terapia medicamentosa onde a mesma usa Risperidona 1,5 ml manhã e tarde, Aristab 10 mg a noite, **Ômega 3 mega DHA e ultraconcentração 1500mg e 300mg de EPA, Ferrovitan com Colina** (... ml), uso diário para controle de impulsos e auto e hetero agressividade, estereotípias, as medicações são necessárias para melhora da funcionalidade, tentativa de autonomia e imersão na vida social, com objetivo de desenvolvimento intelectual. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doença **CID-11 6A02.5** - Transtorno do Espectro do Autismo com ausência completa ou quase completa da linguagem funcional.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados **transtornos do espectro do autismo**, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2022.



impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais². O tratamento do autismo envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma equipe multidisciplinar avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e educadores físicos³.

DO PLEITO

1. De acordo com a fabricante Vitafor⁴ o Mega DHA, é um suplemento alimentar em cápsulas, rico em “gorduras boas”, tais como o ômega 3 e seus derivados, o EPA (ácido eicosapentaenoico) e DHA (ácido docosahexaenoico). O Mega DHA, da Vitafor é feito à base de óleo de peixe (principal fonte desses ácidos graxos). O ômega 3 é um tipo de gordura poli-insaturada, considerada essencial, uma vez que não pode ser naturalmente sintetizada pelo nosso organismo, devendo assim ser obtida por meio da alimentação e/ou suplementação. Recomendação de consumo: Ingerir 1 cápsula três vezes ao dia, preferencialmente 30 minutos antes das refeições. Informações sobre alergênicos: Não indicado para pessoas sensíveis a crustáceos. Oferece 1500mg de DHA e 300mg de EPA por porção Livre de impurezas e metais pesados. É analisado e certificado pelo IFOS (International Fish Oils Standards) Segundo a Anvisa, o consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicérides, desde que associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.

2. De acordo com o laboratório Eurofarma, **Ferrovitan com Colina** é um Suplemento vitamínico/mineral, elaborado para auxiliar no bom funcionamento do organismo de crianças com idade acima de 6 meses até 10 anos.⁵

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre 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.

2. Quanto ao uso do suplemento de ômega 3 prescrito e pleiteado, como terapia complementar ao tratamento do **Transtorno do Espectro Autista** (quadro clínico que acomete a Autora), destaca-se que até o momento, não existe consenso ou evidência científica suficiente quanto

² ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p. S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

³ ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<http://www.ama.org.br/site/tratamento.html>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁴ Mega DHA ultra concentração 1500DHA e 300mg de EPA – Disponível em: https://www.amazon.com.br/Mega-DHA-1500mg-Dha-300mg/dp/B07V9WZGFV/ref=asc_df_B07V9WZGFV/?tag=googleshopp00-20&linkCode=df0&hvadid=379728658543&hvpos=&hvnetw=g&hvrnd=17748327029930311685&hvpone=&hvptwo=&hvqmt=&hvd ev=c&hvdvcmdl=&hvlocint=&hvloeph=1001655&hvtargid=pla-813747143689&psc=1 Acesso em: 14 jun 2023.

⁵ Ferrovitan com Colina – Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-ferrovitan.pdf>> acesso em: <https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-ferrovitan.pdf> acesso em: 14 jun. 2023



ao benefício da suplementação de ácidos graxos ômega 3 no desempenho de crianças com autismo^{13,6}.

3. A respeito da indicação do suplemento vitamínico e minerais **Ferrovitan com Colina**, salienta-se que crianças com **autismo** podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos alimentos, devido a sensibilidade gustativa/olfativa, afetando a aceitação de alguns sabores e texturas, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes^{7,8}, sendo assim o suplemento vitamínico e minerais **é viável** para o Autor, ficando a cargo do médico assistente adequar quantidade, frequência e fazer os ajustes necessários para atender a demanda da Autora.

4. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplemento vitamínico e de minerais prescrito.

5. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. 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^{9,10}.

6. Os suplementos alimentar **Ômega 3 ultra concentrado 1500mg** e o suplemento vitamínico e de minerais **Ferrovitan com Colina não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (fls. 15 e 16, item “X”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, 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 Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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

⁶ 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: 14 jun. 2023.

⁷ CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁸ Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁹ 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: 14 jun. 2023.

¹⁰ 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: 14 jun. 2023.