



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4447/2024

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2024.

Processo nº 0820732-59.2024.8.19.0054,
ajuizado por
representado por

Trata-se de demanda cujo pleito se refere aos medicamentos **risperidona 1mg/ml** e **colecalfiferol (Vitamina D) 50.000UI** (AltaD[®]) e aos suplementos alimentares **óleo de avestruz** e **melatonina** (Melatonum Max[®]).

De acordo com os documentos médicos (Num. 140385450 - Pág. 1; Num. 140388904 - Pág. 1-3), a Autora, 01 ano de idade, apresenta atraso do desenvolvimento com diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, sendo prescrito **risperidona 1mg/ml** – 0,75ml duas vezes ao dia, **vitamina D 500UI** (AltaD[®]) – 5 gotas pela manhã; e os suplementos alimentares **óleo de avestruz** - 10 gotas no jantar e **melatonina** (Melatonum Max[®]) - 10 gotas à noite.

Informa-se que o medicamento **risperidona 1mg/mL** possui indicação prevista em bula¹ para sintomas como agressividade, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor, **associados ao transtorno de espectro autista**. Entretanto, o medicamento **não possui indicação em bula para crianças com idade inferior a 5 anos** (*caso da autora - 1 anos e 10 meses*).

Considerando o exposto e a idade da Autora **inferior a 5 anos**, o uso da **risperidona** nesta situação configura uso *off-label*. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)².

O uso “*off label*” do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula é quando um medicamento possui uma determinada indicação e isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, **ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária**, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou³.

¹ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 25 out. 2024.

² MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 out. 2024.

³ ANVISA. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em:

<[NatJus](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_group#:~:text=Quando%20o%20medicamento%20%C3%A9%20empregado,que%20n%C3%A3o%20consta%20da%20bula.>.>. Acesso em: 25 out. 2024.</p></div><div data-bbox=)



Apesar de haver diversos fármacos utilizados no tratamento do TEA a maioria dos prescritos são de forma “*off label*”. 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. Dessa forma o desafio reside no fato de não haver homogeneidade etiológica e clínica nas intervenções farmacológicas no autismo, assim, informações sobre a segurança, resultados, eficácia e efetividade são escassos. Consequentemente, o tratamento terapêutico do autismo ocorre de forma limitada, e pesquisas apontam que em cerca de 45-75% dos casos analisados, **até mesmo entre crianças de 0 a 2 anos, as intervenções medicamentosas são comumente introduzidas como terapia adjuvante no TEA**, sendo os mais receitados os **antipsicóticos**, como a **Risperidona**, seguidos pelos antidepressivos, anticonvulsivantes e estimulantes⁴.

Acerca do pleito **Colecalciferol (Vitamina D) 500UI (AltaD®)**, cumpre destacar que nos documentos médicos apresentados, não foi descrita condição clínica que justifique o uso do referido medicamento. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do referido medicamento, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

Sobre o pleito **melatonina (Melatonum Max®)**, elucida-se que o *guideline* do *National Institute for Health Care Excellence (NICE)* para o manejo do **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** em pacientes com idade inferior a 19 anos, recomenda que, se for necessária a intervenção farmacológica no distúrbio do sono, considerar o uso de **melatonina**, devendo esta ser associada com intervenções não farmacológicas, com revisão regular para avaliar a necessidade do fármaco e garantir que os benefícios continuem a superar os efeitos colaterais e os riscos⁵. Dessa forma, cabe ressaltar que apesar da Autora apresentar TEA, não foi mencionado que a requerente apresenta distúrbio do sono.

Portanto, para uma avaliação segura sobre a indicação da melatonina, sugere-se a emissão de um laudo médico detalhado, especificando as comorbidades presentes no quadro clínico da Autora.

Com relação a prescrição médica do óleo de avestruz (Num. 140388904 - Pág. 3), dentre os óleos comercializados no Brasil recentemente está o óleo de avestruz (*Struthio camelus* Linnaeus), que já é bastante utilizado em países como Inglaterra, França, Austrália e EUA, é extraído da gordura do animal, localizada na região abdominal da avestruz.

Atualmente, o principal mercado para óleo de avestruz é o de cosméticos. O óleo apresenta grandes concentrações de triglicerídeos, semelhantes aos triglicerídeos encontrados na derme humana. Os ácidos graxos encontrados na pele humana e na gordura de avestruz apresentam muitas semelhanças na composição molecular, por isso, o óleo de avestruz apresenta rápida absorção pelas células da pele. O óleo de avestruz tem excelentes propriedades como: antibacteriana, hipoalergênico, anti-inflamatório, cicatrizante e rejuvenescedor, hidratante e analgésico⁶.

⁴ COSTA, G.O.N. e ABREU, C.R.C. Os Benefícios Do Uso De Psicofármacos No Tratamento De Indivíduos Com Transtorno Do Espectro Autista (Tea): Revisão Bibliográfica. Revista JRG de Estudos Acadêmicos, Ano IV, Vol. IV, n.8, jan.-jun., 2021. Disponível em: <<https://www.revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/232/337>>. Acesso em: 21 out. 2024.

⁵ NICE. Autism spectrum disorder in under 19s: support and management. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/cg170/chapter/Recommendations#interventions-for-autism-that-should-not-be-used>>. Acesso em: 21 out. 2024.

⁶ BORGES, G. A. et al. Potencialidades do uso nutracêutico e cosmético do óleo de avestruz: Uma experiência em bionegócio e biotecnologia na baixada cuiabana, Mato Grosso. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.7, n.9, p. 92285-92299 sep. 2021. Disponível em: <https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/72413493/pdf-libre.pdf?1634147140=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DPotencialidades_do_uso_nutraceutico_e_co.pdf&Expires=1727994616&Signature=e2e-m3Sin4wOApZIMUzfVJ-xczdK-cyPO5hLA Y0hfpMpb3TBrjd~MsPqj8l5qVR9C8EffYHfMgk7lGgaxOT7-QMCTp85kIZYt~8REArRmHESK2hVLeG8rPU~CHdcSS4alNaYjqnjRxzml4ebFu3Oe88KKNEFRbvpvJNf1x7oZhdC4Gk-8lAakklkDuVgGtoEmEttC3WjBNVK7DycxVHjsMspeQL5InVX4ozU-h6GlQqx~aMMo3w8jb0CFIw9kFP~JzOsuhpCby5->



Estudos realizados demonstraram que o óleo de avestruz é rico em ômega 3, 6, 7 e 9, que o torna benéfico para o emagrecimento, além de ser capaz de aliviar dores, reduzir as concentrações de colesterol e triglicérideo no sangue e melhorar o sistema imune¹³.

Nesse contexto, pacientes com TEA apresentam uma demanda maior de alguns nutrientes tendo em vista sua disfunção mitocondrial, intestinal e imunológica. Normalmente as deficiências nutricionais mais comuns em TEA são de ômega-3, vitaminas do complexo B, minerais e aminoácidos, que são essenciais na formação de neurotransmissores e responsáveis por trazer equilíbrio no sistema nervoso central. Uma suplementação com probióticos, vitamina A, vitamina B6 (piridoxina), juntamente com a suplementação de magnésio, vitamina B9 (ácido fólico), vitamina B12, vitamina C, vitamina D, zinco, ferro e ômega-3 têm mostrado efeitos positivos na melhoria de alguns dos sintomas do autismo⁷.

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 realizados⁸.

O Transtorno Espectro Autista (TEA), especialmente em crianças, corresponde a um quadro de extrema complexidade, exigindo que abordagens multidisciplinares sejam efetivadas, visando 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 classificação⁹.

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 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**¹⁶.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

GE54MHDrrn~V~rXlOPdfXtk11PJd33sTK3DMbMwOU7m7WxiYEDkzbsb~pfe1eJ47wckNs0~w__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA. Acesso em: 25 out. 2024.

⁷LIMA, E. S. et al. Os benefícios do ômega 3 no tratamento de crianças portadoras do transtorno do espectro do autismo. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, v.7, n.11, p. 107086-107106 nov. 2021. Disponível em: <file:///C:/Users/gomes.fabiana/Downloads/39987-100099-1-PB%20(1).pdf>. Acesso em: 25 out. 2024.

⁸BENT, 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: 25 out. 2024.

⁸Omega 3 fatty acids. Fact sheet for health professionals. Disponível em: <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-HealthProfessional/>. Acesso em: 25 out. 2024.

⁹BALBONI, 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: 25 out. 2024.



- **Colecalciferol (Vitamina D) 500UI (AltaD®), suplementos nutricionais à base de ácidos graxos ômega 3 e melatonina (Melatonum Max®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS;
- **Risperidona**, nas apresentações **solução oral 1mg/mL** e **comprimidos de 1, 2 e 3mg** foi incluído para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **padronizou somente Risperidona** nas apresentações **comprimidos de 1mg e 2mg**. A SES/RJ **não padronizou** o medicamento **Risperidona na apresentação farmacêutica pleiteada (solução oral 1mg/mL)**.

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**¹¹, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg (comprimido)**, **todavia não considera as crianças menores de 05 anos como público alvo do referido tratamento**.

Cumprir informar que **suplementos à base de ácidos graxos ômega 3** tratam-se de alimentos incluídos na categoria de alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde e **apresentam obrigatoriedade de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme RDC 240/2018¹².

Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cumprir informar que **suplementos à base de ácidos graxos ômega 3** tratam-se de alimentos incluídos na categoria de alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde e **apresentam obrigatoriedade de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme RDC 240/2018¹³.

Ressalta-se que **suplementos nutricionais à base de ácidos graxos ômega 3 não integram** nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 25 out. 2024.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no 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: 25 out. 2024.

¹² ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 240, de 26 de Julho de 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07>. Acesso em: 25 out. 2024.

¹³ ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 240, de 26 de Julho de 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07>. Acesso em: 25 out. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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