



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1003/2023

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2023.

Processo nº 0821711-51.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Metilfenidato 30mg cápsula de liberação prolongada** (Ritalina® LA), **Agomelatina 25mg** (Valdoxan®), **Dipropionato de Betametasona + Ácido Salicílico solução** (Diprosalic®), **Propionato de Clobetasol 0,05% solução** (Therapsor®), **Tacrolimo pomada** (Tarfic®), **Desloratadina 0,5mg**, **Queratina + Cistina + Associações** (Pantogar®), **Colecalciferol 2.000UI** (Addera®), **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®); ao produto **Extrato de Cannabis Sativa Greencare 79,14mg/mL**; aos dermocosméticos **shampoo esfoliante anticaspa** (Dercos Micro Peel Vichy), **sérum fortalecedor de unhas** (Lakesia®), **desodorante 48 horas pele sensível** (La Roche Posay), **protetor solar com cor 60 FPS** (Anthelios Hydraox), **hidratante corporal** (Fisiogel A.I), **sabonete líquido para peles sensíveis e secas** (LIPIKAR Surgras), **bálsamo para hidratação de pele seca ou extremamente ressecada** (Lipikar Baume AP + M), **óleo de limpeza hidratante anticeceira** (Lipikar Cleansing Oil AP), **óleo regenerativo** (Bio-Oil®), **água micelar** (Solução Micelar Ultra La Roche Posay), **reparador labial** (Cicaplast La Roche-Posay), **sérum clareador intensivo** (Pigmentclar Sérum La Roche-Posay) e ao suplemento alimentar **Ômega 3**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3046/2022 (Num. 40664284 - Pág. 1 a 17) emitido em 21 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **psoríase, obesidade grau II, esteatose hepática, transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, artrite reumatoide, episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos, transtorno de ansiedade e transtorno de personalidade com instabilidade emocional**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Duloxetina 30mg** (Velija®), **Duloxetina 60mg** (Velija®), **Desvenlafaxina 100mg** (Deller®), **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®), **Metilfenidato 30mg cápsula de liberação prolongada** (Ritalina® LA), **Metilfenidato 10mg comprimido de liberação imediata**, **Bupropiona 150mg** (Bup®), **Fluoxetina 20mg** (Daforin®), **Lamotrigina 100mg**, **Bromazepam 6mg**, **Zolpidem 5mg comprimido sublingual** (Patz® SL ou Riposo® SL), **Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®), **Agomelatina 25mg** (Valdoxan®), **Lurasidona 40mg** (Lutab®), **Vortioxetina 20mg** (Brintellix®), **Fluvoxamina 100mg** (Revoc®), **Minoxidil 5% Loção Capilar**, **Dipropionato de Betametasona + Ácido Salicílico solução** (Diprosalic®), **Propionato de Clobetasol 0,05% solução** (Therapsor®), **Tacrolimo pomada** (Tarfic®), **Cloridrato de Fexofenadina 60mg + Cloridrato de Pseudoefedrina 120mg** (Allegra® D), **Hidroxizina xarope**, **Desloratadina 0,5mg**, **Queratina + Cistina + Associações** (Pantogar®), **Colecalciferol 10.000UI** (Addera®), **Topiramato 100mg**, **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), **Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Divalcon® ER), **Quetiapina 100mg** (Quetros®), **Amitriptilina 25mg** (Amytril®) e **Paroxetina 20mg comprimido de liberação imediata** (Roxetin® ou Pondera®) ou **Paroxetina 25mg comprimido de liberação prolongada** (Roxetin® XR); dos produtos **Canabidiol 1000mg/30mL** (Hempflex®) e **Extrato de Cannabis Sativa Greencare 79,14mg/mL**; dos dermocosméticos **shampoo anticaspa** (Doctor Shampoo), **shampoo**



esfoliante anticaspa (Dercos Micro Peel Vichy), **shampoo antiqueda** (Dercos Shampoo Energizante Vichy), **sérum fortalecedor de unhas** (Lakesia[®]), **desodorante 48 horas pele sensível** (La Roche Posay), **protetor solar anti-idade com Ácido Hialurônico 50 FPS** (Anthelios AE Pigmentation), **protetor solar com cor 60 FPS** (Anthelios Hydraox), **hidratante corporal** (Fisiogel A.I), **sabonete líquido para peles sensíveis e secas** (LIPIKAR Surgras), **bálsamo para hidratação de pele seca ou extremamente ressecada** (Lipikar Baume AP + M), **sabonete em barra para pele sensível** (Suavié), **óleo de limpeza hidratante anticeira** (Lipikar Cleansing Oil AP), **óleo regenerativo** (Bio-Oil[®]), **loção para limpeza e esfoliação** (Normaderm 3 em 1 Vichy), **água micelar** (Solução Micelar Ultra La Roche Posay), **hidratante para peles ressecadas** (Cicplast La Roche-Posay), **reparador labial** (Cicplast La Roche-Posay), **sérum antiacne** (Effaclar Sérum La Roche-Posay), **creme antirugas reparador preenchedor para pele sensível** (Hyalu B5 La Roche-Posay), **sérum clareador intensivo** (Pigmentlar Sérum La Roche-Posay); e dos suplementos alimentares Nature's Bounty[®] Hair, Skin and Nails e Ômega 3. Também foi esclarecido quanto à prática de polifarmácia, às sobreposições terapêuticas observadas e tendo em vista a prescrição em concomitância, solicitou-se a emissão de novo documento médico, datado e atualizado, especificando quais são os medicamentos, produto e dermocosméticos necessários para a Autora no momento, bem como a justificativa pormenorizada para a necessidade de uso desses no tratamento da Requerente.

2. Posteriormente, foram acostados novos documentos médicos da Unidade de Saúde da Família de Mumbuca – Prefeitura de Maricá (Num. 53990256 - Págs. 2, 3 e 5), emitido pelo médico [redacted] em 04 de abril 2023, atestando que a Autora de 33 anos, apresenta doença autoimune desde a infância. Diagnosticada com **psoríase** aos 3 anos e foi submetida a diversos tratamentos orais e tópicos, corticoides, imunobiológicos e outros, que desencadearam **problemas psiquiátricos, obesidade grau 2, esteatose grau 2, artrite, problema de visão e tumor de ovário**. Iniciou tratamento na infância para **depressão, ansiedade, fobia social e transtorno do déficit de atenção e hiperatividade**. Aos 14 anos presenciou o falecimento do pai e passou por piora da psoríase, quando tentou suicídio pela primeira vez e segunda tentativa recente. Atualmente, apresenta **humor depressivo, labilidade emocional, crises fóbicas diárias, ideação suicida, insônia, perda de libido, alteração de apetite**, pouco autocuidado e dificuldade de realizar atividades diárias e laborativas. Diagnosticada, recentemente, dentro do espectro autista. Não possui recursos para arcar com o tratamento proposto. Vem recebendo acompanhamento regular pelas especialidades de psiquiatria, endocrinologia, dermatologia e médico generalista. Suas hipóteses diagnósticas pertencem as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **F32.2 - Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos; F41 - Outros transtornos ansiosos; F60.3 - Transtorno de personalidade com instabilidade emocional; L40.8 - Outras formas de psoríase; K76 - Outras doenças do fígado; E66.8 - Outra obesidade; F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo; F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção (TDAH); L40 - Psoríase; L40.5 - Artropatia psoriásica; L40.1 - Psoríase pustulosa generalizada; L40.9 - Psoríase não especificada; (CID-11): 6A02 - Transtorno do Espectro do Autismo**. Atualmente, em uso dos seguintes itens:

- **Metilfenidato 30mg cápsula de liberação prolongada** (Ritalina[®] LA) – 1 vez ao dia.
- **Agomelatina 25mg** (Valdoxan[®]) – 1 vez ao dia.
- **Dipropionato de Betametasona + Ácido Salicílico solução** (Diprosalic[®]) – no couro cabeludo a noite todos os dias.
- **Propionato de Clobetasol 0,05% solução** (Therapsor[®]) – Passar nas áreas afetadas a noite.
- **Tacrolimo pomada** (Tarfic[®]) – aplicar na face diariamente.



- **Desloratadina 0,5mg** – 1 comprimido 2 vezes ao dia.
- **Queratina + Cistina + Associações (Pantogar®)** – 3 comprimidos ao dia.
- **Colecalciferol 2.000UI (Addera®)** – 1 comprimido ao dia.
- **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®)**
- **Extrato de Cannabis Sativa Greencare 79,14mg/mL** – 6 gotas a cada 12 horas.
- **Shampoo esfoliante anticaspa (Dercos Micro Peel Vichy)** – aplicar no couro cabeludo e deixar agir por 1 minuto, intercalar com outros ao longo da semana.
- **Sérum fortalecedor de unhas (Lakesia®)** – Aplicar nas unhas 3 vezes ao dia.
- **Desodorante 48 horas pele sensível (La Roche Posay)** – aplicar nas axilas 2 vezes ao dia.
- **Protetor solar com cor 60 FPS (Anthelios Hydraox)** – aplicar no rosto diariamente, duas vezes ao dia.
- **Hidratante corporal (Fisiogel A.I)** – aplicar 2 vezes ao dia no corpo.
- **Sabonete líquido para peles sensíveis e secas (LIPIKAR Surgras)** – em toda extensão do corpo, tomar banho duas vezes ao dia.
- **Bálsamo para hidratação de pele seca ou extremamente ressecada (Lipikar Baume AP + M)** – aplicar no rosto e no corpo uma vez ao dia.
- **Óleo de limpeza hidratante antioceira (Lipikar Cleansing Oil AP)** – aplicar na pele ainda molhada após o banho, uma vez ao dia.
- **Óleo regenerativo (Bio-Oil®)** – aplicar a noite em todo corpo, pós-banho.
- **Água micelar (Solução Micelar Ultra La Roche Posay)** – aplicar todos os dias no rosto e corpo pela manhã e a noite.
- **Reparador labial (Cicaplast La Roche-Posay)** – diariamente quando estiver em crise.
- **Sérum clareador intensivo (Pigmentclar Sérum La Roche-Posay)** – aplicar no rosto alternando com os outros produtos.
- **Ômega 3 500mg (Omegapure®)** – 6 comprimidos ao dia.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3046/2022 emitido 21 de dezembro de 2022 (Num. 40664284 - Pág. 1 a 17).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3046/2022 emitido 21 de dezembro de 2022 (Num. 40664284 - Pág. 1 a 17).

2. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de



origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³.

III – CONCLUSÃO

1. Conforme parágrafo 4, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO Nº 3046/2022, **houve concomitância de medicamentos prescritos com indicações semelhantes, produtos com mesmo princípio ativo e dermocosméticos com funções similares. Dessa forma, solicitou-se a emissão de novo documento médico, datado e atualizado, especificando quais são os medicamentos, produto e dermocosméticos necessários para a Autora no momento, bem como a justificativa pormenorizada para a necessidade de uso desses no tratamento da Requerente.**

2. Nesse sentido, foram acostados novos documentos médicos (Num. 53990256 - Págs. 2, 3 e 5) esclarecendo quais medicamentos, dermocosméticos e suplemento alimentar fazem parte do plano terapêutico atual da Autora. Sendo assim, informa-se que:

- **sérum anti-idade** (Salicylic C10[®] La Roche-Posay), **reductor de Linhas** (Redermic Retinol[®] La Roche-Posay) e **protetor solar anti-oleosidade** (Anthelios Airlicium FPS70[®] La Roche-Posay) – embora tenham sido prescritos no documento médico atual, **não constam como pleitos na Petição Inicial e não foram solicitados como pleito posteriormente.** Portanto, **tais dermocosméticos não serão abordados nesta conclusão.**
- **Metilfenidato 30mg cápsula de liberação prolongada** (Ritalina[®] LA), **Agomelatina 25mg** (Valdoxan[®]), **Dipropionato de Betametasona + Ácido Salicílico solução** (Diprosalic[®]), **Propionato de Clobetasol 0,05% solução** (Therapsol[®]), **Tacrolimo pomada** (Tarfic[®]), **Desloratadina 0,5mg, Queratina + Cistina + Associações** (Pantogar[®]) **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), **shampoo esfoliante anticaspa** (Dercos Micro Peel Vichy), **sérum fortalecedor de unhas** (Lakesia[®]), **desodorante 48 horas pele sensível** (La Roche Posay), **protetor solar com cor 60 FPS** (Anthelios Hydraox), **hidratante corporal** (Fisiogel A.I), **sabonete líquido para peles sensíveis e secas** (LIPIKAR Surgras), **bálsamo para hidratação de pele seca ou extremamente ressecada** (Lipikar Baume AP + M), **óleo de limpeza hidratante anticoeira** (Lipikar Cleansing Oil AP), **óleo**

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 17 maio 2023.

² 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/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 17 maio 2023.

³ ASSUMPCÃO 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: 18 maio 2023.



regenerativo (Bio-Oil®), água micelar (Solução Micelar Ultra La Roche Posay), reparador labial (Cicplast La Roche-Posay) e sérum clareador intensivo (Pigmentclar Sérum La Roche-Posay) estão indicados para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

- **Colecalciferol 2.000UI (Addera®)** – previamente prescrito na dose 10.000 UI, entende-se que houve ajuste da dose prescrita. Contudo, **não há dados** nos documentos médicos que justifiquem o seu uso na terapêutica da Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse acerca do quadro clínico que justifique o uso do medicamento pleiteado.
- **Extrato de Cannabis Sativa Greencare 79,14mg/mL** – Segundo guideline do *Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA*, embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com cannabis e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), **não há evidências** de que a cannabis seja um tratamento eficaz para o **TDAH** ou que melhore atenção e produtividade⁴. Para o manejo do **autismo**, foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com **Canabidiol** para tratamento de crianças portadoras de **transtorno do espectro autista**, assim, foi concluído que não há dados suficientes da eficácia e segurança do uso de canabinóides no tratamento dos pacientes portadores de **TEA**⁵. Atualmente o uso de canabinóides no **TEA** deveria ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos⁶. Portanto, **seus resultados sugestivos precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica**⁷.
 - ✓ Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleiteado Extrato de Cannabis Sativa Greencare 79,14mg/mL no tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora.**

3. Acerca do fornecimento pelo SUS, reitera-se que:

- **Metilfenidato 30mg cápsula de liberação prolongada (Ritalina® LA), Agomelatina 25mg (Valdoxan®), Dipropionato de Betametasona + Ácido Salicílico solução (Diprosalic®), Propionato de Clobetasol 0,05% solução (Therapsor®), Tacrolimo pomada (Tarfic®), Desloratadina 0,5mg, Queratina + Cistina + Associações (Pantogar®), Colecalciferol 2.000UI (Addera®), shampoo esfoliante anticaspa (Dercos Micro Peel Vichy), sérum fortalecedor de unhas (Lakesia®), desodorante 48 horas pele sensível (La Roche Posay), protetor solar com cor 60 FPS (Anthelios Hydraox), hidratante corporal (Fisiogel A.I), sabonete líquido para peles sensíveis e secas (LIPIKAR Surgras), bálsamo para hidratação de pele seca ou extremamente ressecada (Lipikar Baume AP + M), óleo de limpeza hidratante antioceira (Lipikar Cleansing Oil AP), óleo regenerativo (Bio-Oil®), água micelar (Solução Micelar Ultra**

⁴Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 18 maio 2023.

⁵ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Cannabidiol Based Medical Cannabis in Children with Autism – a Retrospective Feasibility Study. *Neurology*, v. 90, n. 15, Suplemento P3.318, 2018. Disponível em: <http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318>. Acesso em: 18 maio 2023.

⁶ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. *Rambam Maimonides Med J*, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 17 maio 2023.

⁷LOSS C.M, TEODORO L, RODRIGUES G.D, MOREIRA L.R, PERES F.F, ZUARDI A.W, CRIPPA J.A, HALLAK J.E.C, ABÍLIO V.C. Is Cannabidiol During Neurodevelopment a Promising Therapy for Schizophrenia and Autism Spectrum Disorders? *Front Pharmacol*. 2021 Feb 4;11: 635763. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/>>. Acesso em: 18 mai. 2023.



La Roche Posay), **reparador labial** (Cicaplast La Roche-Posay) e **sérum clareador intensivo** (Pigmentclar Sérum La Roche-Posay) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro.

- Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes itens, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecê-los.

- **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) - atualmente encontra-se **em análise** para o **tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular**⁸. Para o **tratamento da obesidade**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos¹. Segundo o referido Protocolo o tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabete melito); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. **Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da obesidade no referido PCDT, apenas a cirurgia está prevista.** Dessa forma, o medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe mencionar que, conforme REMUME de Maricá, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- Os antidepressivos **Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg** frente à **Agomelatina 25mg** (Valdoxan®) prescrita.
- **Loratadina 10mg** frente ao **Desloratadina 0,5mg** prescrito.

5. **Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicite os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, a Autora deve.

6. No tocante a prescrição do suplemento alimentar ômega 3, em parecer técnico anterior não constava especificação da finalidade do seu uso, não sendo possível tecer considerações quanto a sua indicação de uso. Em novo documento acostado, foi adicionado ao quadro clínico da Autora o diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, foi informado também a **especificação da marca e da quantidade diária do suplemento à base de ômega-3 OmegaPURE®** prescrita.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 maio 2023.



7. A título de elucidação, de acordo com o fabricante⁹ Biobalance®, **OmegaPURE®** tem a maior concentração de ômega-3 na menor cápsula, é indicado para quem deseja obter o máximo dos benefícios dos ácidos graxos ômega-3 com o conforto da gastro-resistência e zero colesterol. Cada cápsula contém 400mg de ômega 3, sendo 235mg de EPA e 165mg de DHA. Foram prescritas **6 cápsulas ao dia**, totalizando **2400mg/dia de ômega 3**, sendo destes **1410mg/dia de EPA e 990mg/dia de DHA**.

8. Neste contexto, cumpre informar que os ácidos graxos de cadeia longa da série **ômega 3** denominados EPA e DHA podem ser obtidos pela dieta pela conversão do ácido alfa-linolênico (ALA), de origem vegetal (p.ex. linhaça, chia, nozes, suplemento à base de óleo de linhaça ou chia), ou podem ser obtidos diretamente pela alimentação, provenientes de peixes ou suplementos à base de óleo de peixe (EPA e DHA), ou ainda suplementos à base de algas marinhas (DHA)¹⁰.

9. 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^{11,12}.

10. Segundo estudo de metanálise mais atualizado encontrado, foram avaliados estudos clínicos randomizados controlados comparando o uso de suplementos de ômega 3, de qualquer tipo, dosagem e tempo de duração, em pacientes com TEA de qualquer idade e sexo e sua influência nos principais sintomas (interação social, comunicação e comportamentos ou interesses restritivos e repetitivos) e sintomas associados (hiperatividade, irritabilidade, problemas sensoriais e sintomas gastrointestinais). No referido estudo, constatou-se que **houve pequeno, porém, significativo benefício da suplementação de ômega 3 para a interação social e comportamentos ou interesses restritivos e repetitivos**⁴.

11. Dessa forma, **sugeriu-se que o uso de suplementos à base de ômega pode estar indicado como terapia complementar em pacientes com TEA**, tendo em vista sua boa tolerabilidade e aceitabilidade, potencial ineficiência do metabolismo desses ácidos graxos nesses pacientes (que em sua maioria apresentam menores concentrações de EPA e DHA no organismo em relação a indivíduos saudáveis), e seu papel na função e desenvolvimento cerebrais⁴.

12. Contudo, o mesmo refere que tais achados ainda são iniciais e devem ser analisados com cautela, sendo necessária a realização de melhores estudos sobre o assunto, ou seja, se trata de intervenção ainda em estudo pela comunidade científica, mas que apresenta indícios de benefícios⁴.

13. Acerca da **quantidade diária prescrita de ômega 3**, ressalta-se que ainda não há uma dosagem recomendada para o tratamento do TEA, sendo utilizadas dosagens e concentrações variadas de EPA e DHA nos ensaios clínicos. Contudo, ressalta-se que a **quantidade diária**

⁹Biobalance® - OmegaPURE®. Disponível em: <<https://www.biobalance-nutraceuticals.com/produto/omegapure-60-capsulas/>>. Acesso em: 18 mai.2023.

¹⁰ 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.

¹¹ 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/ijms-18-02608.pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2023.

¹² 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: 18 mai. 2023.



prescrita (2400 mg/dia) não ultrapassa o limite considerado seguro para suplementação segundo a ANVISA (2400mg/dia de ômega 3, a partir dos 19 anos de idade)¹³. A título de informação, para atendimento da quantidade diária prescrita, seriam necessárias 3 caixas de 60 cápsulas/mês de OmegaPURE®.

14. Salienda-se que o suplemento à base de **ômega 3** prescrito (**OmegaPURE®**) **possui registro na ANVISA**. Acrescenta-se que há outros suplementos à base de ômega 3 com alta concentração de DHA no mercado, como a opção prescrita, além de outros suplementos à base de ômega 3 com outras concentrações de EPA e DHA, 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.

15. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer supramencionado.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 13100115

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

¹³ ANVISA. Justificativas para os limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas da proposta regulatória de suplementos alimentares. Gerência-geral de alimentos. Brasília-DF. Janeiro de 2018. Disponível em:<
http://portal.anvisa.gov.br/documents/3845226/0/Justificativa_Limites_Suplementos.pdf/e265ccd0-8361-4d8e-a33f-ce8b2ca69424>.
Acesso em: 18 mai. 2023.