



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 614/2021

Vitória, 11 de junho de 2021.

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
representada por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do MM. Juiz de Direito Dr. Helthon Neves de Farias da Vara Única de Mucurici-ES – sobre: **Daforin® gotas (fluoxetina), Risperidona 1 mg/ml, Melatonina 0,5 mg/ml e fraldas descartáveis tam. XGG.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a autora é portadora do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) - CID: F 84.0. Após avaliação multidisciplinar, foi concluído que a autora possui quadro compatível com TEA GRAVE (escala CARS 38 pontos e DSM V), sendo totalmente dependente de terceiros para cuidados diários e contínuos. Visando obter o controle da doença, evitando sua progressão, a Dra. Ellen Rodrigues Teixeira, Neurologista infantil, CRM 11.2091 RQE 11.0901 RQE 11.100, médica responsável pelo tratamento e acompanhamento médico da requerente, prescreveu o tratamento com o uso dos medicamentos DAFORIN gotas na posologia dar 15 gotas de manhã, ARISTAB 10MG1/2 comprimido de 12/12 horas, e MELATONINA 0,5 MG/ML 8 gotas noite 30 minutos antes de dormir. Consta que, por não dispor de condições financeiras para o custo altíssimo dos medicamentos e fraudas descartáveis tamanho XXG, requereu os medicamentos à Secretaria Municipal de Saúde de Mucurici/ES, sendo informado que só poderia fornecer remédio no valor de até R\$100,00 (cem reais) de acordo o



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

orçamento do Município.

2. Consta às fls. 07 laudo médico emitido em 22/02/2021, com informação de que a paciente é portadora de autismo grave em uso contínuo de risperidona para controle comportamental. Solicitação de não troca do de marca pelo genérico pois criança teve reação adversa.
3. Consta prescrição de Daforin<sup>®</sup> gotas (fluoxetina) emitida em 22/12/2020.
4. Às fls. 10 consta laudo médico emitido em 22 de março de 2021, com informação de que a paciente procurou atendimento neurológico através de sua família, mediante queixas de alterações comportamentais com dificuldades de interação, coordenação motora e atraso no desenvolvimento neuropsicomotor na área da fala. Após avaliação multidisciplinar, conclui-se que possui quadro compatível com TEA GRAVE (escala CARS 38 pontos e DSM V) por apresentar deficit nas áreas de sociocomunicação, desordens sensoriais e comportamentos restritivos, criança é totalmente dependente de terceiros para cuidados diários contínuos. Como tratamento profissional solicita realização de seguimento regular neuropediátrico e terapias: psicológica, fonoaudiológica e terapia ocupacional, realizar atividades que estimulem a criatividade e sentidos (equoterapia, pintura, oficina de artes, esportes - natação e futebol por exemplo - e musicoterapia) bem como acompanhamento especializado com enfoque colaborativo durante as atividades escolares para possíveis adaptações curriculares.
5. Relatório médico emitido em 26 de abril de 2021, informa paciente portadora de autismo (CID F84.0), com quadro de agitação e agressividade intensa, necessita de uso contínuo das seguintes medicações, ressaltando que o descontinuo do uso pode causar grave comprometimento do bem estar da criança e dificultando o desenvolvimento da mesma. 1 - aristab 10 mg uso contínuo dar 1/2 comp de 12/12h. 2 - daforin gotas uso contínuo dar 30 gotas manhã. 3 - melatonina 0,5 mg/gota uso contínuo dar 8 gotas a noite, 30 min antes de dormir.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

6. Às fls. 11 e 12 receituários com prescrição de “manipular: 1- melatonina 0,5 mg/gota uso contínuo”.
7. Relatório emitido em abril de 2020 informa: paciente portadora de autismo (CID F84.0), com quadro de agitação e agressividade intensa, necessita de uso contínuo de fraldas descartáveis devido sua condição, no tamanho XXG, cerca de 6 fraldas/dia.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

## **DA PATOLOGIA**

1. O **autismo**, transtorno neuropsiquiátrico crônico que se desenvolve na primeira infância, faz parte de um grupo de condições definidas como transtornos invasivos do desenvolvimento, agora referidas como **Transtornos do Espectro do Autismo (TEA)**.
2. Dessa forma, os **TEA** abrangem, de forma única, condições que anteriormente eram distintas, como o autismo e a síndrome de Asperger. Sendo definidos por categorias descritivas e não etiológicas, são também compreendidos como transtornos mentais, relacionando-se com condições clínicas intrínsecas ao sujeito em sofrimento e associadas a algum prejuízo funcional. As características comuns dos 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.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

3. 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 comuns. Adicionalmente, estudos recentes sugerem que aproximadamente 70% desses indivíduos também preenchem critério diagnóstico para pelo menos um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% preenchem critério diagnóstico de pelo menos outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição.

## **DO TRATAMENTO**

### **Não medicamentoso:**

1. A importância da instituição precoce de intervenções comportamentais e educacionais para a melhoria do prognóstico das pessoas com TEA já está bem documentada. Mesmo sendo possível categorizar as condutas, de acordo com seus modelos conceituais, em comportamental, como no caso da Análise do Comportamento Aplicada (Applied Behavioral Analysis – ABA) ou educacional, como no caso do Tratamento e Educação para Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo (Treatment and Education of Autistic and Related Communications Handicapped Children – TEACCH), as intervenções muitas vezes se sobrepõem. Um destaque deve ser dado às intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, como o treinamento de pais (Parent Training), o qual tem por base considerar o contexto familiar na educação dos pais sobre os comportamentos e estratégias que permitam a melhor interação com seus filhos. Entretanto, apesar de que algumas terapias foram mais estudadas, revisões sistemáticas dão suporte aos benefícios das variadas intervenções, sem encontrar evidências suficientes para sugerir que qualquer



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

modelo de intervenção seja superior a outro. Assim, a escolha do método a ser utilizado no tratamento da pessoa com TEA deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, bem como favorecendo a implicação e a corresponsabilidade pelo cuidado.

2. O delineamento da intervenção para o controle da agressão ou autoagressão adequada às necessidades da pessoa com TEA pode ser fundamentado na análise funcional da agressividade e situações que a desencadeiam e no treinamento de relaxamento e desenvolvimento de habilidades para enfrentar e resolver problemas.

3. Nos casos em que seja necessária a introdução de um tratamento à base de antipsicótico, de forma complementar às intervenções psicossociais, recomenda-se a avaliação da necessidade e instituição de um regime dietético em conjunto com um plano de atividade física para prevenir ou diminuir o ganho de peso associado esse tratamento.

**Medicamentoso:**

1. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida.

2. Nessa situação, os antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou autolesivas de pessoas com TEA, quando há baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas (muitas vezes devido à própria gravidade do comportamento). Nesses casos, é importante destacar que o uso de psicofármaco combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.

3. Apesar de antipsicóticos como o haloperidol terem sido utilizados no tratamento de problemas de comportamento em pessoas com TEA, o balanço entre riscos e benefícios desse uso se torna pouco favorável em virtude do perfil de incidência de efeitos extrapiramidais (incluindo distúrbios de movimento irreversíveis), sobretudo ao considerar o risco potencialmente maior de síndrome extrapiramidal em pacientes jovens pela maior quantidade de receptores estriatais de dopamina.

4. Outros antipsicóticos (os chamados de atípicos) possuem menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo. Nesta classe, a risperidona é opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. Em bula aprovada pela Anvisa, a risperidona possui indicação para o tratamento de irritabilidade associada ao TEA, incluindo sintomas de agressão a outrem, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

5. O aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, também apresenta evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias. Entretanto, evidências comparativas, como o ensaio clínico randomizado com 59 pacientes com TEA, que comparou diretamente a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.

## **DO PLEITO**

1. **Daforin® gotas (fluoxetina):** Produto de marca específica contendo o fármaco Fluoxetina, na apresentação gotas, com indicação para depressão e bulimia nervosa.
2. **Risperidona 1 mg/ml:** Pertence ao grupo de antipsicóticos-neurolépticos atípicos que têm uma eficácia similar à dos clássicos, mas com um perfil de efeitos adversos



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

diferentes deles, em especial nos sintomas extrapiramidais que ocorrem com frequência muito menor. O mecanismo de ação da risperidona é desconhecido, embora se acredite que sua atividade é devida a um bloqueio combinado dos receptores dopaminérgicos D2 e dos receptores serotoninérgicos S2 (antagonista dopaminérgico serotoninérgico). Outros efeitos da risperidona podem ser explicados pelo bloqueio dos receptores alfa 2-adrenérgicos e histaminérgicos H1. A risperidona é bem absorvida pela mucosa gastrintestinal e extensamente metabolizada pelo fígado.

3. **Melatonina 0,5 mg/ml:** A melatonina é um hormônio produzido pela glândula pineal, secretado no período noturno, e funciona como um regulador endógeno do ciclo sono-vigília. Os efeitos crono-hipnóticos da melatonina exógena e de drogas melatoninérgicas são mediados via receptores MT1 e MT2, especialmente no núcleo supraquiasmático. A meia-vida de eliminação ultracurta (0,5-0,8 horas) da melatonina é o maior obstáculo para seu uso no tratamento da insônia crônica primária, o que favoreceu o surgimento da formulação de liberação prolongada. Está indicada em monoterapia para o tratamento a curto prazo da insônia primária caracterizada por sono de má qualidade em doentes com idade igual ou superior a 55 anos. Entretanto, de acordo com informações obtidas no site da ANVISA, não há medicamento registrado com o princípio ativo melatonina no Brasil.

**4. Fraldas descartáveis tam XGG.**

### III – DISCUSSÃO

1. Em relação a **Risperidona 1 mg/ml** primeiramente deve-se destacar que de acordo com a Portaria Nº 32, de 17 de setembro de 2014, o Ministério da Saúde ampliou o uso da **Risperidona** para o controle da irritabilidade e agressividade que podem cursar com o transtorno do espectro do autismo, de acordo com critérios estabelecidos em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

2. Dessa forma, a **Risperidona** está **padronizada** na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde nas dosagens e apresentações: **Risperidona: solução oral de 1 mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5 mg) e comprimidos de 1, 2 e 3 mg**, para o tratamento do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo, sendo o fornecimento de competência da rede **estadual** de saúde, **através das Farmácias Cidadãs Estaduais**, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento.
3. Entretanto de acordo com o Protocolo Clínico supracitado, serão incluídos nesse protocolo as pessoas com diagnóstico de TEA e com problemas graves de comportamento de autoagressão ou agressão e com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas devido à própria gravidade do comportamento. São contemplados no protocolo para dispensação da risperidona, crianças 5 a 17 anos e adultos. Ainda de acordo com o PCDT, por motivos de segurança, serão excluídos do tratamento com risperidona as pessoas com idade menor que 5 anos ou com contraindicações ou hipersensibilidade à risperidona ou que estejam amamentando.
4. **No caso em tela, considerando a idade da paciente (nascida em 03/03/2018) conforme documentos anexados aos autos, a paciente em questão possui 3 anos de idade, não se enquadrando portanto, nos critérios de inclusão do protocolo ministerial.**
5. Cabe ressaltar que não foram encontrados estudos de eficácia e segurança nessa faixa etária, assim como a própria bula não aprova o uso nessa faixa etária. **De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA, consta a seguinte observação: “não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade”.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

6. Apesar da idade da paciente em questão, nos valemos da ocasião para tecer os esclarecimentos acerca do tratamento medicamentoso pretendido:
7. Os medicamentos **Daforin<sup>®</sup> gotas (fluoxetina na forma farmacêutica líquida) e Melatonina 0,5 mg/ml** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
8. Quanto ao pleito de **Daforin<sup>®</sup> gotas (fluoxetina)**, cumpre pontuar que não foi localizado em bula que o mesmo esteja indicado para a enfermidade que acomete a Requerente. **Pontua-se que a bula do medicamento informa na parte sobre Advertências e precauções: “A segurança e eficácia de Daforin<sup>®</sup> em crianças ainda não forma estabelecidas.**
9. No tocante ao medicamento **Melatonina** considerando as prováveis indicações clínicas, informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos, quais sejam: **Midazolam e Diazepam, além do Clonazepam solução oral**, que estão padronizados na RENAME 2014 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
10. Na literatura disponível, não há relatos de que o medicamento pleiteado possua eficácia superior aos hipnóticos padronizados. De acordo com informações publicadas no sítio eletrônico da ANVISA ([http://portal.anvisa.gov.br/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=2863907&101.type=content&101.groupId=219201&101.urlTitle=melatonina&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/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=2863907&101.type=content&101.groupId=219201&101.urlTitle=melatonina&inheritRedirect=true)): **“não há medicamento registrado com o princípio ativo melatonina no Brasil.**
11. **Quanto à prescrição de formulação manipulada de Melatonina**, primeiramente cabe esclarecer que a aquisição de medicamentos no serviço público se



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

dá por meio da Lei de Licitações nº 8666/93 e Portaria GM nº 2814/98, que exige a apresentação dos seguintes documentos: Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal; Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no D.O.U.

12. Além disso, é importante esclarecer que as fórmulas manipuladas são produzidas mediante prescrição médica individual, em pequena escala, sendo, portanto, isentas de registro na ANVISA. Da mesma forma, as farmácias de manipulação são isentas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos.
13. Diante do exposto, é evidenciado que os produtos manipulados não são submetidos aos rígidos controles de qualidade da ANVISA, a que são submetidos os medicamentos industrializados.
14. Assim, entende-se que as formulações manipuladas individualizadas não devam fazer parte das listas dos medicamentos padronizados pelo SUS.
15. Considerando ainda idade da paciente, **nascida em 03/03/2018**, deve-se pontuar que o tratamento de pessoas com TEA possui como um de seus objetivos fundamentais o de habilitá-las para participar de modo ativo e independente nas atividades que lhe são apresentadas. Para tanto, **o tratamento se concentra em intervenções comportamentais e educacionais** direcionadas aos sintomas nucleares do transtorno, 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 nucleares.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

16. Antes de se iniciar qualquer intervenção direcionada ao comportamento agressivo, deve-se buscar a resolução de potenciais fatores desencadeantes do comportamento identificados na avaliação da pessoa com TEA. Não sendo possível a resolução desses fatores ou não sendo obtida a melhora do comportamento agressivo mesmo com a sua resolução, a equipe multidisciplinar deve considerar intervenções específicas que englobem o comportamento agressivo. **A importância da instituição precoce de intervenções comportamentais e educacionais para a melhoria do prognóstico das pessoas com TEA já está bem documentada.** Um destaque deve ser dado às **intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis**, como o treinamento de pais (Parent Training), o qual tem por base considerar o contexto familiar na educação dos pais sobre os comportamentos e estratégias que permitam a melhor interação com seus filhos. **As intervenções comportamentais direcionadas possuem um papel claro no controle de condutas agressivas, sobretudo quando adotadas estratégias que envolvem a interação com a família, devendo, portanto, ser priorizadas.**
17. Os antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou autolesivas de pessoas com TEA, **quando há baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas.** Assim, o uso de **antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado** e o balanço de riscos e benefícios do tratamento farmacológico deve ser considerado e discutido com o indivíduo, pais ou responsáveis, para que se possa tomar de forma conjunta uma decisão sobre a melhor estratégia terapêutica, uma vez que o perfil de incidência de efeitos extrapiramidais (incluindo distúrbios de movimento irreversíveis), deve ser considerado em virtude do **risco potencialmente maior de síndrome extrapiramidal em pacientes jovens pela maior quantidade de receptores estriatais de dopamina D2.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

18. No presente caso, apesar de constar laudo médico emitido em 22/02/2021, com informação de que a paciente é portadora de autismo grave em uso contínuo de risperidona para controle comportamental e solicitação de não troca do de marca pelo genérico pois criança teve reação adversa, **não consta descrição técnica pormenorizada acerca da tentativa de uso prévio do tratamento disponível na rede pública de saúde, principalmente abordagem não farmacológica levando em consideração a idade da paciente.**
19. Para tratamento da enfermidade, os estudos mencionam que em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada, bem como a necessidade de um acompanhamento multidisciplinar.
20. Quanto ao pleito de **fraldas**, informamos que a necessidade se dá caso o Requerente esteja restrito ao leito, sem condições de se locomover ou caso tenha incontinência urinária/fecal importante. Diante das poucas informações constantes nos documentos remetidos a este Núcleo, apesar de não ser possível afirmar que o uso de fraldas é imprescindível indicado ao caso em tela neste momento, considerando a idade e a enfermidade relatada, entende-se que o uso de fraldas pode ser necessário em casos semelhantes ao que aflige a requerente.
21. Considerando que o Município de Mucurici é responsável pela atenção básica, cabe ao mesmo o fornecimento das fraldas descartáveis, mesmo se tratando de material de higiene, caso se comprove a real necessidade do uso de fraldas para o caso em tela.
22. A **Resolução Nº 39, de 9 de dezembro de 2010**, do CONSELHO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL – CNAS, dispõe sobre o processo de reordenamento dos Benefícios Eventuais no âmbito da Política de Assistência Social em relação à Política de Saúde e afirma em seu **Artigo 1º que não são provisões da política de assistência social os itens referentes a órteses e próteses**, tais como aparelhos ortopédicos, dentaduras, dentre outros; cadeiras de roda, muletas, **óculos** e outros itens inerentes à área de saúde, integrantes do conjunto de recursos de tecnologia



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

assistiva ou ajudas técnicas, bem como medicamentos, pagamento de exames médicos, apoio financeiro para tratamento de saúde fora do município, transporte de doentes, **leites** e dietas de prescrição especial e **fraldas descartáveis** para pessoas que têm necessidades de uso.

23. Sobre o quantitativo das fraldas descartáveis, cabe ressaltar que a Portaria do Ministério da Saúde Nº 3.219, de 20 de outubro de 2010, que amplia a cobertura do Programa Farmácia Popular do Brasil, estabelece como quantitativo máximo de dispensação de fraldas descartáveis geriátricas para incontinência urinária 04 Unidades/dia. Assim, a média utilizada geralmente pelos profissionais de saúde (04 fraldas/dia). Porém, algumas situações específicas podem elevar este quantitativo, tais como: pacientes que apresentam quadro de diarreia, diabetes descompensado fazendo com que a diurese aumente, ingestão maior de líquidos, uso de diuréticos ou de outros medicamentos que aumentem a diurese assim como o ritmo intestinal, dentre outros.

#### IV – CONCLUSÃO

1. Quanto aos medicamentos pleiteados, **Daforin® gotas (fluoxetina), Risperidona 1 mg/ml e Melatonina 0,5 mg/ml**, frente ao exposto e considerando a idade da paciente em questão, considerando as evidências científicas sobre a abordagem a ser utilizada nos casos de diagnóstico de autismo, considerando a ausência de registro na ANVISA do medicamento melatonina, considerando ainda a ausência de informações supracitadas bem como considerando as indicações aprovadas nas bulas dos medicamentos pretendidos, **entende-se que não é possível afirmar que os medicamentos ora pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela, neste momento**. Por fim sugere-se que sejam consideradas as intervenções comportamentais e educacionais que envolvam paciente e familiares ou responsáveis, conforme explicitado nos parágrafos iniciais da parte de discussão do presente documento.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Em relação à necessidade de **fraldas**, entende-se que a paciente deve ser acompanhada pela equipe de saúde da família do **Município de Mucurici**, a quem cabe verificar a situação atual da Requerente, avaliando todas as suas necessidades, e garantir o fornecimento caso se confirme a necessidade.



**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**. Disponível em:

<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 10 de junho 2021.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 578-9, 582-3.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**. Disponível em:

<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 10 de junho 2021.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Griesi-Oliveira K. Et al, Transtornos do espectro autista: um guia atualizado para aconselhamento genético, disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt\\_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf](http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf). Acesso em: 10 de junho 2021.

Risperidona no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA): Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 123, disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Risperidona\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Risperidona_FINAL.pdf). Acesso em: 10 de junho 2021.

Defense-Netrval D. A. Et al, A oferta da terapia fonoaudiológica em locais de assistência a indivíduos com Transtornos do Espectro do Autista (TEA), disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/codas/2016nahead/2317-1782-codas-2317-178220162015094.pdf>. Acesso em: 10 de junho 2021.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

Risperidona no transtorno do espectro do autismo (TEA). Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio\\_Risperidona-Autismo-CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Risperidona-Autismo-CP.pdf)>. Acesso em: 10 de junho 2021.

FLUOXETINA. Bula do medicamento Daforin. Disponível em: <https://remediobarato.com/daforin-bula-completa--ems-sigma-pharma-ltda--para-o-profissional.html#verpdf>>. Acesso em: 11 de junho 2021.