



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1431/2020

Vitória, 10 de dezembro de 2020.

Processo nº [REDACTED]  
[REDACTED] imetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marilândia – sobre os medicamentos **Melatonina 10mg/ml, Atensina 0,1 (Clonidina) e Fraldas descartáveis infantis.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com termo de reclamação e laudo médico para ação judicial juntado aos autos, o paciente nascido em 06/06/13, apresenta Transtorno do Espectro autista CID F 84 e necessita dos medicamentos Melatonina 10mg/ml, Atensina 0,1 (Clonidina) e de Fraldas descartáveis infantis. Informa que a criança apresenta grave agitação, choro inconsolável piorando a qualidade de vida do mesmo. Já fez uso de outros medicamentos como o Aripiprazol sem sucesso. Hoje com estes medicamentos na atual dose, o quadro clínico se encontra estável, bem controlado.
2. Consta receituário médico dos medicamentos pretendidos.
3. Consta laudo médico às fls. 10, informando que o mesmo apresenta quadro de transtorno de espectro autista e necessita manter seguimento multiprofissional com psicólogo, terapia ocupacional e fonoaudiólogo, além de professor auxiliar durante as atividades escolares, solicita ainda fornecimento de fraldas descartáveis (5 fraldas/dia).
4. Consta Ofício do Município com a negativa de fornecimento dos medicamentos e das fraldas.



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

## **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 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



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

---

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.
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



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

(frequentemente não reconhecido), e 40% preencham 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 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.



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

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 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



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

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. **Melatonina 10mg/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 (0,5-0,8horas) 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.
  
2. **Clonidina 0,1mg:** este medicamento, devido a sua ação agonista a<sub>2</sub>-adrenérgica, é indicada para o tratamento de diversas enfermidades (sistema nervoso central, cardiovascular, respiratório, endócrino, renal, termorregulador, etc), apesar de



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

---

classicamente utilizada no tratamento da hipertensão arterial sistêmica (pode ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos), pois atua essencialmente sobre o sistema nervoso central, reduzindo o fluxo adrenérgico para o sistema cardíaco circulatório, diminuindo assim a resistência vascular periférica e determinando uma redução da pressão arterial. Ocorre também uma diminuição da resistência vascular renal; entretanto, o fluxo sanguíneo renal e a taxa de filtração glomerular se mantêm praticamente inalteradas.

2.1 O efeito sedativo e, algumas vezes, o de hipnose são observados com a utilização da clonidina, independentemente da via administrada. A sedação e a hipnose são dose-dependentes, apresentando a sedação início rápido, em torno de 20-30 minutos. A ativação dos receptores a<sub>2</sub>-adrenérgicos no SNC, com diminuição da liberação de noradrenalina, parece ser a causa do efeito sedativo-hipnótico dos agonistas desses receptores.

2.2 Amplamente empregada na anestesiologia como: medicação pré-anestésica; adjuvantes da anestesia inalatória, venosa e regional; e analgesia.

### **3. Fraldas descartáveis.**

## **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Os medicamentos **Melatonina 10mg/ml** e **Clonidina 0,1mg** 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.
2. No tocante ao medicamento Melatonina 10mg/ml, e considerando as suas 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



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

---

padronizados na RENAME 2018 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.

3. 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**”. No entanto, a legislação garante que pacientes que recebam a indicação de uso deste produto por um profissional médico possam importar para uso, seja via bagagem de mão ou mesmo pela internet. As autoridades sanitárias podem solicitar a receita médica na entrada do produto no país. Enfim, o consumo é permitido, mas a comercialização no Brasil, não. Com isso, sites nacionais não podem vender o produto, por exemplo. **Importante destacar que o comércio da melatonina pela internet ou em estabelecimentos é proibido porque o produto não tem registro**. E não porque a substância seja proibida”. **Dessa forma, este Núcleo entende que o mesmo não deve ser fornecido pelo Sistema público de Saúde.**
4. Já o medicamento **clonidina**, não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, todavia está contemplado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**, e disponível na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, o antipsicótico **Risperidona**.
5. De acordo com o referido Protocolo, a **risperidona** é o antipsicótico atípico que possui menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo, **sendo a**



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

**opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA.**

6. Apesar do aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, apresentar evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias, 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.**
7. Cabe ressaltar que o tratamento do autismo consiste basicamente na habilitação/reabilitação do paciente por equipe multidisciplinar, sendo o tratamento farmacológico complementar, com o intuito de tratar algumas manifestações clínicas. Destaca-se que, em alguns casos (quando há sintomas presentes e persistentes de agressividade, por exemplo), o uso de antipsicótico atípico está indicado, por um período, **sendo a Risperidona o medicamento desta classe que mais possui estudos para este fim.**
8. O documento trás ainda **critérios de interrupção do tratamento com a Risperidona**, preconizando que o esquema de tratamento deve incluir uma avaliação periódica da terapia permitindo a alteração de doses ou interrupção do tratamento. A decisão sobre a interrupção do uso da risperidona deve ser tomada em conjunto: o paciente, os profissionais da saúde e a família. **A suspensão deve ser considerada caso não ocorra adesão ou uma resposta clinicamente significativa após 6 semanas de uso da risperidona em sua dose máxima.**
9. As doses diárias máximas são de 1,5 mg para pacientes com peso inferior a 20 kg; de 2,5 mg para pacientes entre 20 kg e 45 kg; e de 3,5 mg para pacientes com peso superior a 45 kg. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados.
10. **No presente caso, não consta relato de uso do medicamento Risperidona**



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

**padronizado e disponível na rede pública de saúde para tratamento do TEA, assim como não consta nenhum relato de refratariedade ou insucesso terapêutico com o uso do mesmo.**

11. Frente ao exposto, e considerando que a Risperidona é o medicamento com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA, estando o mesmo disponível na rede pública estadual; considerando a ausência de informações pormenorizadas a respeito do quadro clínico apresentado e sobre os tratamentos previamente realizados, considerando ainda a ausência de registro na ANVISA do medicamento melatonina, **não é possível afirmar que os medicamentos ora pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela, neste momento.**
12. **Em relação à necessidade 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 em laudo médico, esse Núcleo não pode afirmar que o uso de fraldas está indicado ao caso em tela neste momento.**
13. **Considerando que o Município de Marilândia 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.**
14. 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 assistiva ou ajudas técnicas, bem como medicamentos, pagamento de exames médicos,



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

---

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.

15. 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.
16. No caso em tela, entende-se que o paciente deve ser acompanhado pela equipe de saúde da família do **Município de Marilândia** a quem cabe verificar a situação atual do 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**



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

---

**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-março-de-2016.pdf>>. Acesso em: 11 de dez. 2020.

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