



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1754/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 0202539-78.2022.8.19.0001
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aripiprazol 15mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico em impresso próprio (fl. 24) da médica neuropediatra , datado em 13 de junho de 2022, o Autor, 13 anos, possui diagnóstico de **Transtorno global do desenvolvimento do Espectro Autista (TEA)** com transtorno comportamental (auto/heteroagressão) e agitação psicomotora. A médica assistente relata que o Autor “já fez vários psicotrópicos presentes na farmacopeia brasileira, muitos com reações adversas importantes”. Em uso do medicamento **Aripiprazol 15mg comprimido** 2 vezes ao dia há 1 ano, com melhora clínica importante. Classificação Internacional de Doenças (CID-11) descrita: **6A02-3 – Transtorno do espectro do autismo com transtorno do desenvolvimento intelectual e linguagem funcional prejudicada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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.

2. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. 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.

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: 03 ago. 2022.

²BRASIL. 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:



3. O **tratamento do TEA** é complexo, centrando-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. É desafiador determinar se as dificuldades da criança são devidas aos efeitos das características nucleares do autismo, experiências de vida ou um transtorno psiquiátrico comórbido sobreposto ao autismo^{4,5}.

DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** é um antipsicótico atípico (ou de segunda geração) que, assim como os demais, tem sua ação terapêutica associada principalmente a estimulação de receptores dopaminérgicos. Age também sobre receptores serotoninérgicos. Indicações e autorização da ANVISA: tratamento de esquizofrenia; tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos; terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Aripiprazol 15mg comprimido não apresenta indicação prevista em bula**⁴ para o tratamento do **Transtorno global do desenvolvimento do Espectro Autista (TEA)** com transtorno comportamental (auto/heteroagressão) e agitação psicomotora, quadro clínico do Autor. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve⁷.

3. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.

³ ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁴ Leyfer, O., Folstein, S., Bacalman, S., Davis, N., Dinh, E., Morgan, J., Tager-Flusberg, H., & Lainhart, J. (2006). Comorbidades Psiquiátricas em Crianças com Autismo: Desenvolvimento de Entrevista e Taxa de Transtornos. Comorbid Psychiatric Disorders in Children with Autism: Interview Development and Rates of Disorders Journal of Autism and Developmental Disorders, 36(7). Disponível em: <<https://www.ama.org.br/site/wp-content/uploads/2017/08/DesenvolvimentodeEntrevista.pdf>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁵ ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁶ Bula do medicamento Aripiprazol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351860665201853/?nomeProduto=aripiprazol>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁷ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.



evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

4. O **Aripiprazol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **Transtorno global do desenvolvimento do Espectro Autista (TEA)** com transtorno comportamental (auto/heteroagressão) e agitação psicomotora.

5. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do Aripiprazol no tratamento da doença.

6. Em 2016 uma revisão sistemática sobre **Aripiprazol para transtornos do espectro do autismo (TEA)**⁸ foi evidenciado que *“o aripiprazol pode ser eficaz como uma intervenção medicamentosa de curto prazo para alguns aspectos comportamentais do TEA em crianças/adolescentes. Após uma intervenção medicamentosa de curto prazo com aripiprazol, as crianças/adolescentes mostraram menos irritabilidade e hiperatividade e menos estereotípias (ações repetitivas e sem propósito). No entanto, efeitos colaterais notáveis, como ganho de peso, sedação, salivação e tremor, devem ser considerados”*.

7. Em uma resposta clínica da Cochrane, sobre Como o aripiprazol se compara ao placebo em crianças e adolescentes com transtornos do espectro do autismo?⁹, realizado em 2018 com crianças e adolescentes (idade média de 6 a 17 anos; 87% meninos), com *“evidências de qualidade moderada mostram que, quando comparado com placebo, o uso de aripiprazol a curto prazo (8 semanas) pode melhorar os sintomas de irritabilidade, hiperatividade e estereotípias (movimentos repetitivos) em crianças e adolescentes com transtornos do espectro do autismo. No entanto, os participantes tratados com aripiprazol foram mais propensos a apresentar aumento de ganho de peso, tremores e sedação em comparação com aqueles randomizados para placebo”*.

8. Considerando as evidências científicas encontradas, entende-se que o **Aripiprazol pode configurar uma opção terapêutica** para o manejo do quadro clínico do Autor.

9. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o **Aripiprazol não integra** nenhuma lista oficial de insumos oferecidos pelo SUS, no âmbito do município da Capital e do Estado do Rio de Janeiro.

10. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹⁰, disposto na Portaria nº 324, de 31 de março de 2016, é disponibilizado:

- Através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo: Risperidona (1mg e 2mg comprimido);
- No âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO/2018: Risperidona (1mg e 3mg comprimido)

⁸ Hirsch LE, Pringsheim T. Aripiprazol para transtornos do espectro do autismo (ASD). Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Edição 6. Art. Nº: CD009043. DOI: 10.1002/14651858.CD009043.pub3. Acesso em 03 de agosto de 2022.

⁹ How does aripiprazole compare with placebo in children and adolescents with autism spectrum disorders? Sarah R. Davies (PhD) (on behalf of Cochrane Clinical Answers Editors). Cochrane Clinical Answers 2018. DOI: 10.1002/cca.1429.

¹⁰ Portaria nº 324, de 31 de março de 2016 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.



11. Destaca-se que, segundo o Protocolo clínico supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) 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.**

12. Cabe esclarecer que em documentos médicos acostados (fl. 24) foi citado o uso prévio de medicamento padronizado no SUS. No entanto, **não há informação** de qual medicamento, se foi utilizado o medicamento Risperidona ou se o Requerente realiza tratamento não medicamentoso.

13. Assim, **recomenda-se à médica assistente que avalie a possibilidade de uso pelo Autor do medicamento Risperidona, preconizado pelo SUS e de intervenções não medicamentosas.**

14. O Autismo é uma síndrome comportamental onde o tratamento medicamentoso e não medicamentoso foca nos sintomas e não possui cura. É necessário uma abordagem multidisciplinar (psicólogos, assistente social, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, mediadoras) e tratamento não medicamentoso, descrito nas **Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo¹¹** e na **Linha de Cuidado para a Atenção Integral às Pessoas com Transtorno do Espectro Autista e suas Famílias no Sistema Único de Saúde¹²**, uma vez que as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida¹³.

15. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos padronizado no SUS Risperidona:

- Da Atenção básica: a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- Do CEAF: perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, o Autor **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES), na Rua Júlio do Carmo, nº 175, Cidade Nova/RJ (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo. Brasília, 2014. Disponível em:

<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.

¹² Brasil. Ministério da Saúde. Linha de cuidado para a atenção às pessoas com transtornos do espectro do autismo e suas famílias na rede de atenção psicossocial do sistema único de saúde. Disponível em:

<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_atencao_pessoas_transtorno.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.

¹³ CONITEC. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

16. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

17. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 e 18, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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