



Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1999/2022**

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2022.

Processo nº 0800672-88.2022.8.19.0069,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Aristab<sup>®</sup>); **Divalproato de Sódio 500mg de liberação prolongada** (Depakote ER<sup>®</sup>); **Topiramato 25mg** (Amato<sup>®</sup>) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE 2522533, fls. 1 e 2), preenchido em 25 de julho de 2022 pelo médico [REDACTED], bem como o documento da Secretaria Municipal de Iguaba Grande (PJE 2522533, fl. 3), emitido em 24 de março de 2022 pelo médico [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de transtorno de espectro autista, com quadro moderado. Deve fazer uso contínuo dos seguintes medicamentos: **Aripiprazol 10mg** (Aristab<sup>®</sup>) - 01 comprimido 01 vez ao dia; **Divalproato de Sódio 500mg de liberação prolongada** (Depakote ER<sup>®</sup>) - 01 comprimido 01 vez ao dia; **Topiramato 25mg** (Amato<sup>®</sup>) - 01 comprimido à noite e **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>) - 01 comprimido à noite. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F84.1 - Autismo atípico**.

### **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.



Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos Aripiprazol, Divalproato de Sódio, Topiramato e Clonazepam estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

### 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 criança<sup>1</sup>.
2. 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

<sup>1</sup> 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: 26 ago. de 2022.



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<sup>2</sup>. 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 educacionais<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** (Aristab<sup>®</sup>) é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e também é indicado como terapia adjuvante ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Seu mecanismo de ação consiste na combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A<sup>4</sup>.
2. O **Divalproato de sódio** (Depakote<sup>®</sup> ER) possui as seguintes indicações: tratamento de episódios agudos de mania ou episódios mistos associados com transtornos afetivos bipolares; tratamento da epilepsia: como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises e como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)<sup>5</sup>.
3. O mecanismo de ação do **Topiramato** (Amato<sup>®</sup>) sugere que o ele potencialize a atividade do ácido gama-aminobutírico (GABA), um neurotransmissor inibitório. É indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônica generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado<sup>6</sup>.
4. O **Clonazepam** (Rivotril<sup>®</sup>) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Está indicado em adultos e crianças isoladamente ou como adjuvante

<sup>2</sup> 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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419\\_PORTAL-Portaria\\_Conjunta\\_7\\_Comportamento\\_Agressivo\\_TEA.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf)>. Acesso em: 26 ago. de 2022.

<sup>3</sup> 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: 04 jul. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=aristab>>. Acesso em: 26 ago. de 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Divalproato (Depakote<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 26 ago. de 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Topiramato (Amato<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351448398200525/?nomeProduto=topiramato>>. Acesso em: 26 ago. de 2022.

no tratamento das crises epiléticas, e, em adultos para os seguintes casos: transtornos de ansiedade; transtornos do humor, no transtorno afetivo bipolar (TAB) para tratamento da mania e na depressão maior como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento); em síndromes psicóticas, para o tratamento da acatisia; tratamento da síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e no tratamento da síndrome da boca ardente<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o documento médico acostado ao processo menciona a doença **transtorno do espectro autista (TEA) moderado**, contudo, não esclarece os sintomas relacionados à doença da Autora. Assim, em relação aos medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Aristab<sup>®</sup>), **Divalproato de Sódio 500mg de liberação prolongada** (Depakote ER<sup>®</sup>), **Topiramato 25mg** (Amato<sup>®</sup>) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>), para que esse Núcleo possa inferir, com segurança e de forma técnica, sobre a indicação, **recomenda-se emissão de documento médico com descrição do quadro clínico completo da Requerente**, visto que, para a patologia informada **não há indicação de uso em bula**.

2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Aripiprazol 10mg** (Aristab<sup>®</sup>) e **Divalproato de Sódio 500mg de liberação prolongada** (Depakote ER<sup>®</sup>) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>) - **Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Iguaba Grande, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. As unidades básicas de saúde são as responsáveis pela dispensação do medicamento;
- **Topiramato 25mg** - **Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** elaborados pelo **Ministério da Saúde**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). **Para informar sobre o acesso pela via administrativa, faz-se necessária a informação do item 1 dessa conclusão.**

3. Cabe adicionar que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 25222531 fls. 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que

<sup>7</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Produto Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 26 ago. de 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Única de Iguaba Grande da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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