



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2266/2022

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 0029286-46.2022.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Abilify®) e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) e ao insumo **fraldas descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 96 a 102, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1737/2022, emitido em 03 de agosto de 2022, no qual foram prestados os esclarecimentos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (autismo infantil associado a deficiência intelectual), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos e insumo aqui pleiteados. Ressalta-se que no teor conclusivo deste parecer foram feitas algumas recomendações por este Núcleo.

2. De acordo com novo documento médico da Clínica Pediátrica (fls. 160 e 161), emitidos em 1º de setembro de 2022, pela médica , a Autora apresenta o diagnóstico **autismo infantil** associado a **deficiência intelectual grave** de origem genética – **Síndrome Smith-Magenis** com muita alteração de humor, falta de controle inibitório, autoagressividade, agitação e compulsão alimentar. Foi ratificada a indicação de **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) e informado que o medicamento **Risperidona** não pode ser usado no caso da Requerente, pois esse medicamento piora o quadro de compulsão alimentar e, por isso, foi prescrito o **Aripiprazol**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1737/2022, emitido em 03 de agosto de 2022 (fls. 96 a 102).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do Parecer Técnico nº 1737/2022 (fls. 96 a 102), este Núcleo sugeriu avaliação médica sobre o uso do medicamento Risperidona em substituição ao pleito não padronizado **Aripiprazol 10mg** (Abilify®), bem como solicitou mais informação acerca do quadro clínico da Autora que justificasse clinicamente o uso do medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).



2. Em resposta, a médica assistente afirma que o medicamento padronizado no SUS, Risperidona piora o quadro de compulsão alimentar (apresentado pela Autora) e, por isso, não está indicado em seu caso.
3. Destaca-se que, segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, a suspensão do tratamento com risperidona deve ser considerada caso não ocorra adesão ou uma resposta clinicamente significativa após 6 semanas de uso do medicamento em sua dose máxima. Também deve ser avaliada quando, mesmo após ajustes de dose, ocorrer ganho excessivo de peso, sintomas extrapiramidais ou outros eventos adversos que tenham impacto relevante na saúde e qualidade de vida dos pacientes ou de sua família, desde que isso seja considerado um risco maior do que o benefício atingido pela redução do comportamento agressivo.
4. O aripirazol é indicado para o tratamento da esquizofrenia e do transtorno bipolar do Tipo I. Por possuir um perfil incomum de agonista parcial D₂ e de 5HT_{1A}, o seu uso dificilmente resulta em efeitos adversos, como o ganho de peso, uma das razões do recente, mas expressivo uso no TEA, pois trata os sintomas acessórios sem resultar nesse inconveniente muito comum no uso da risperidona no TEA¹.
5. Dessa forma, mantém-se a informação prestada em parecer técnico anterior de que o medicamento **Aripirazol 10mg** (Abilify[®]) **possui indicação** no tratamento da condição clínica da Autora.
6. Em relação ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]), cumpre informar que este **não apresenta indicação em bula**², aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – autismo infantil associado a deficiência intelectual grave, Síndrome Smith-Magenis com alteração de humor, falta de controle inibitório, autoagressividade, agitação e compulsão alimentar.
7. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso do medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]).
8. 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 evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
9. Contudo, o **Dimesilato de Lisdexanfetamina** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

¹ EISSA, N. et al. Current enlightenment about etiology and pharmacological treatment of autism spectrum disorder. *Frontiers and Neuroscience*, v. 12, p. 1-26, maio 2018. Disponível em:

<<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnins.2018.00304/full>>. Acesso em: 21 set. 2022.

² Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda pharma ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 21 set. 2022.



10. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **Dimesilato de Lisdexanfetamina** no tratamento do quadro clínico da Autora. Porém, **não foram encontradas evidências científicas** que tenham **atestado a eficácia** do medicamento no tratamento das doenças e comorbidades da Autora - autismo infantil, deficiência intelectual, Síndrome Smith-Magenis, alteração de humor, falta de controle inibitório, autoagressividade, agitação e compulsão alimentar.

11. As demais informações acerca do fornecimento pelo SUS, constam no Parecer Técnico nº 1737/2022 (fls. 96 a 102).

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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