



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2328/2022**

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2022.

Processo nº 0003162-34.2013.8.19.0069  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto a mudança de posologia do medicamento **Aripiprazol 15mg** (Aristab<sup>®</sup>) e acerca da inclusão do medicamento **Hemifumarato de quetiapina 100mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 90 a 96 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0829/2022 de 23 de março de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; do quadro clínico do Autor – **Autismo, epilepsia, retardo mental e esquizofrenia**; à indicação e disponibilização pelo SUS, dos medicamentos pleiteados **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER), **Haloperidol 5mg** (Haldol<sup>®</sup>), **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan<sup>®</sup>), **Fenobarbital 100mg** (Gardenal<sup>®</sup>), **Cloridrato de clorpromazina 100mg** (Amptictil<sup>®</sup>) e **Clozapina 100mg** (Leponex<sup>®</sup>).
2. Acostado às folhas 127 a 130 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2295/2016 de 20 de julho de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos à indicação e disponibilização pelo SUS, dos medicamentos pleiteados **Vimocetina 5mg** (Vicog<sup>®</sup>), **Hemitartarato de rivastigmina 3mg** (Vastigma<sup>®</sup>) e **Pregabalina 75mg** (Prebictal<sup>®</sup>).
3. Para emissão deste parecer, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 416-417) datado em 25 de julho de 2022 e emitido pelo médico neurocirurgião . Em síntese, trata-se de Autor, 27 anos, com diagnóstico de **Paralisia cerebral, Transtornos Globais do Desenvolvimento e Síndrome de Rett**. Ao Autor foram prescritos os medicamentos **Aripiprazol 15mg** (Aristab<sup>®</sup>) 03 vezes ao dia e **Hemifumarato de quetiapina 100mg** 1 vez ao dia. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F20 – Esquizofrenia** e **F84.2 - Síndrome de Rett**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0829/2022 (fls. 90-96) de 23 de março de 2015 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2295/2016 (fls. 127-130) de 20 de julho de 2016.

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. No tocante ao Município de Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Petrópolis 2009, publicada no Diário Oficial do Município nº 3303, de 24 de julho de 2009.
9. O medicamento Aripiprazol e Hemifumarato de quetiapina estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0829/2022 (fls. 90-96) de 23 de março de 2015 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2295/2016 (fls. 127-130) de 20 de julho de 2016.

1. A **Paralisia Cerebral (PC)** se trata de distúrbio do controle ou coordenação muscular resultando de uma lesão cerebral durante seu início de desenvolvimento (fetal, perinatal, e primeira infância). Podem existir problemas associados à função intelectual, visual ou outras. Podem ocorrer: problemas de crescimento, deficiência do desenvolvimento, constipação, problemas motores/orais, envolvimento do Sistema Nervoso Central, problemas ortopédicos, interações entre nutrientes e medicamentos relacionados ao tratamento para convulsão<sup>1</sup>. A **PC** é classificada de acordo com o tipo clínico em: atáxica, espástico piramidal, extrapiramidal, hipotônico e misto (onde há envolvimento tanto do sistema piramidal como do extrapiramidal,

<sup>1</sup> CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



geralmente, este tipo ocorre nas lesões cerebrais mais graves), e também pela sua distribuição topográfica: hemiparesia (compromete um hemicorpo), diparesia (maior acometimento em membros inferiores) e tetraparesia (acometimento global dos quatro membros)<sup>2</sup>.

2. Os **transtornos globais do desenvolvimento (TGD)** são definidos, de acordo com o Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais (DSM V-TR)<sup>3</sup>, como déficits qualitativos em três grandes domínios: interação social, comunicação e comportamentos restritos, repetitivos e estereotipados (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 1999). Nessa categoria, incluem-se transtorno desintegrativo da infância, **síndrome de Rett**, transtorno autista, síndrome de Asperger e transtornos globais do desenvolvimento sem outra especificação<sup>4</sup>.

3. A **Síndrome de Rett** se trata de transtorno hereditário do desenvolvimento neurológico associado com herança ligada ao cromossomo X, podendo ser letal no útero em homens hemizigotos. As mulheres afetadas são normais até a idade de 6-25 meses, quando surgem a perda progressiva do controle voluntário dos movimentos de mãos e habilidades de comunicação, ataxia, ataques, comportamento autístico, hiperventilação intermitente e o aparecimento de hiperamonemia<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** (Aristab<sup>®</sup>) é um antipsicótico atípico indicado para: tratamento de esquizofrenia; em monoterapia para o 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 psicóticos<sup>6</sup>.

2. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)<sup>7</sup>.

<sup>2</sup> OLIVEIRA, A. I. A.; GOLIN, M. O.; CUNHA, M. C. B. Aplicabilidade do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS) na paralisia cerebral – revisão da literatura. Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde, v. 35, n. 3, p. 220-4, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2010/v35n3/a1690.pdf>>. Acesso em: 28 set 2022.

<sup>3</sup> AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION DSM-5 ©. [S.l.: s.n.], [S.d.]. Disponível em:

<<http://www.institutopebioetica.com.br/documentos/manual-diagnostico-e-estatistico-de-transtornos-mentais-dsm-5.pdf>>. Acesso em: 28 set 2022.

<sup>4</sup> ORSATI, Fernanda Tebexreni e colab. Padrões perceptuais nos transtornos globais do desenvolvimento: rastreamento ocular em figuras sociais e não sociais. *Psicologia: teoria e prática*, v. 11, n. 3, p. 131-142, 2022. Disponível em:

<[http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-36872009000300011](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-36872009000300011)>. Acesso em: 28 set 2022.

<sup>5</sup> Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS - Síndrome de Rett. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 28 set 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351707559201065/?nomeProduto=aristab>>. Acesso em: 28 set 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 28 set 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Aripiprazol 15mg** (Aristab<sup>®</sup>) e **Quetiapina 100mg** estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor - Esquizofrenia.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS:
  - **Aripiprazol 15mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **esquizofrenia** (Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013)<sup>8</sup>.
3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Quetiapina**.
4. Na presente data, em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, o medicamento **Quetiapina 100mg** encontra-se com estoque crítico para os pacientes já aprovados pelo Ministério da Saúde.
5. Para ter acesso à **Quetiapina 100mg**, perfazendo os critérios do PCDT da Esquizofrenia, a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia Municipal, localizada na Rua Epitácio Pessoa, 56 – Centro de Petrópolis, telefone (24) 2237-6444 (acostado à folha 416 relata Município da residência atual do Requerente: Petrópolis), 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).
6. 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 diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.
7. Informa-se que existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da Esquizofrenia, conforme Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013<sup>9</sup>. Por conseguinte, são disponibilizados no SUS:
  - Através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Quetiapina** (comprimidos de 25mg, **100mg**, 200mg e 300mg) [*pleiteado*], Olanzapina (comprimidos

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>9</sup> CONITEC. Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 28 set 2022.



de 5mg e 10 mg), Risperidona (comprimidos de 1mg e 2 mg), Ziprasidona (comprimidos de 40mg e 80mg e Clozapina (comprimidos de 25mg e 100mg).

- Na Atenção Básica, conforme REMUME-Petrópolis: Haloperidol (comprimidos de 1mg e 5 mg; solução oral de 2mg/mL, Clorpromazina (comprimidos de 25 e 100 mg; solução oral de 40 mg/ml).

8. Conforme documentos médicos acostados aos autos (fls. 13, 15-16, 52, 70), o Autor já fez uso dos seguintes antipsicóticos padronizados no SUS: Cloridrato de clorpromazina, Haloperidol 5mg, 100mg, Olanzapina 10mg e Clozapina 100mg.

9. Segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica para o manejo da Esquizofrenia** todos os antipsicóticos, com exceção de clozapina, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência, dos pacientes com diagnóstico de esquizofrenia que preencham os critérios de inclusão. **Os tratamentos devem ser feitos com um medicamento de cada vez (monoterapia)**, de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. Em caso de falha terapêutica (definida como o uso de qualquer desses fármacos por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (British Psychiatric Rating Scale - BPRS), uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico deverá ser feita<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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