



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2349/2022**

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2022.

Processo nº 0254228-64.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Aripiprazol 1mg/ml** e **Melatonina 3mg** e ao insumo **fraldas descartáveis infantil tamanho G**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para emissão deste parecer, foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde e do Hospital Municipal Lourenço Jorge (fls. 34 a 41) datados em 03 de agosto de 2022 e 30 de maio de 2022, emitidos pela médica [REDACTED].

2. Por conter informações relevantes, foi considerado o formulário médico da câmara de litígios (fls. 43-47) datado em 03 de agosto de 2020 pela médica supracitada.

3. Trata-se de Autor, 4 anos de idade, apresentando o diagnóstico **Autismo** (CID-10: **F84.0**), com agitação psicomotora, agressividade, atraso leve de linguagem e dificuldade de interação social. Tem importante dificuldade para dormir e não houve efeito com os medicamentos carbamazepina, prometazina (fenegram®), risperidona e haloperidol (haldol®) piora o quadro clínico.

- **Aripiprazol 1mg/ml - 5ml** de 12 em 12hs;
- **Melatonina 3mg** - 1 vez ao dia;
- Canabidiol 20mg/ml - 7 gotas 2 vezes ao dia;
- **Fraldas descartáveis infantil tamanho G** - 4 unidades ao dia (120 unidades/mês).

### **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.

9. O medicamento Aripiprazol 1mg/ml está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

## **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. 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, autismo, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** 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>3</sup>.

2. A **melatonina** ou N-acetil-5-metoxitriptamina é um hormônio produzido pela glândula hipófise, regulando o ciclo sono-vigília. Funciona como indutor do sono e estudos sugerem que ele age como um agente que prepara para o sono, possivelmente sinalizando para uma redução na temperatura corporal. Está indicado na cronobiologia (regulando os ritmos biológicos). Tem ação imunomodulatória (agindo sobre linfócitos, citocinas, entre outros); e anti-inflamatória (inibindo prostaglandinas e regulando a COX-2)<sup>4</sup>.

3. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes

<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: 28 set. 2022.

<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: 28 set. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730724>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>4</sup> Melatonina por infinity pharma. Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2021/09/Melatonina.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2022.



higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Melatonina 3mg** está indicado para o tratamento do quadro clínico do Autor: dificuldade para dormir. O insumo **fralda descartáveis infantil tamanho G** também está indicado à condição clínica que acomete o Autor.
2. Quanto à indicação do **Aripiprazol 1mg/ml**, informa-se que o uso do medicamento não apresenta indicação em bula<sup>3</sup> para o manejo do **autismo**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o manejo dessa patologia, o que caracteriza uso off label.
3. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>6</sup>.
4. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022 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.
5. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o medicamento **Aripiprazol**.
6. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foi realizada busca na literatura científica.
7. Cumpre esclarecer que os antipsicóticos atípicos (APP) são um grupo de fármacos originalmente desenvolvidos para tratar psicose. O grupo inclui compostos que foram introduzidos no mercado nos dez últimos anos como alternativas mais seguras e mais bem toleradas do que os antipsicóticos “típicos” existentes. Os medicamentos nesse grupo incluem o **Aripiprazol**. Esses compostos são amplamente utilizados no autismo para tratar graves comportamentos mal adaptativos e substituíram em grande parte os antipsicóticos tradicionais (típicos). Os sintomas-alvo para farmacoterapia com AAP geralmente incluem agressão, automutilação, destruição de propriedade ou crise de ira<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>6</sup> 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>7</sup> NIKOLOV R., JONKER J., SCAHILL L. Autismo: tratamentos psicofarmacológicos e áreas de interesse para desenvolvimentos futuros, Ver Bras Psiquiatr. Vol 28, suppl. 1, São Paulo, May 2006. Disponível em: 11 jan. 2022.



8. Os antipsicóticos, as diretrizes clínicas internacionais recomendam o uso de risperidona ou **aripiprazol** como opções terapêuticas sem que um medicamento seja considerado mais adequado, efetivo ou seguro<sup>10</sup>.

9. Considerando o exposto, o uso do medicamento **Aripiprazol 1mg/ml configura uma possibilidade terapêutica** para o quadro clínico do Autor – **autismo**, com quadro de agressividade e agitação psicomotora.

10. No que se refere a disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, informa-se que os pleitos **Aripiprazol 1mg/ml, Melatonina 3mg e Fralda descartável infantil não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. **A Melatonina 3mg** trata-se de **formulação magistral (deverá ser manipulado)**, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>8</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>9</sup>.

12. Salienta-se que o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022, **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**. Desta maneira, está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento **Risperidona** comprimido nas concentrações de 1mg e 2mg.

13. Destaca-se que, segundo o PCDT 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. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona**.

14. O tratamento 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 educacionais<sup>10</sup>.

15. Segundo relato médico (fls. 34-47), o Autor fez uso dos medicamentos Carbamazepina “*sem efeito mesmo com dose alta*”, prometazina (fenergam®) “*sem efeito*”, Risperidona “*apresentava choro intenso e dificuldade para dormir*”, haloperidol (haldol®)

<sup>8</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc\\_9608\\_comentada.pdf](http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2022

<sup>9</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 28 set. 2022

<sup>10</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: 28 set. 2022.



“com piora da agitação”. Considerando que o Autor já fez dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, estes não configuram alternativa terapêutica para o caso clínico em questão.

16. O medicamento **Aripiprazol 1mg/ml** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A **Melatonina 3mg**, por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na Anvisa. O insumo **fraldas descartáveis infantil** pleiteado, trata-se de **produto dispensado de registro** na Anvisa<sup>11</sup>.

17. Quanto à solicitação autoral (fls. 21 e 22, item “DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos itens pleiteados “... todos os demais medicamentos, exames e procedimentos que se fizerem necessários para a saúde do Autor ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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 3º Juizado Especial da Fazenda Pública 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

**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

<sup>11</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 28 set. 2022