



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3065/2022**

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2022.

Processo nº 0807894-63.2022.8.19.0213,  
ajuizado por   
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin<sup>®</sup>) e **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. Por serem suficientes para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Instituto Neurológico de Nova Iguaçu (PJE: 34470745, fl. 3) e o Formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (PJE: 34470745, fls. 4 a 10), emitidos pelo médico , em 22 de setembro e 13 de outubro de 2022.

2. Em síntese, trata-se de Autor com **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), autismo infantil e distúrbios da atividade e da atenção**, conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **F84.0** e **F90.0**. Apresenta, ainda, **deficiência mental grau moderado**, e necessita estudar em colégio regular, para auxiliar no seu desenvolvimento. Necessita também de acompanhamento contínuo com fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicopedagoga, psicomotricidade e psicologia. Em uso dos medicamentos **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin<sup>®</sup>) - 10 gotas manhã e **Aripiprazol 20mg** (Arpejo<sup>®</sup>) - 10 gotas à noite. Já fez uso de Risperidona, porém sem sucesso. O médico assistente relata ainda que a Autora não engole comprimidos e não pode fazer a troca do medicamento prescrito.

### **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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

9. Os medicamentos Aripiprazol e Cloridrato de Fluoxetina 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 **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório<sup>1</sup>.

2. O **TDAH** deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e

<sup>1</sup> SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: <[http://www.sbpcnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo\\_2535.html](http://www.sbpcnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html)>. Acesso em: 04 nov. 2022.



reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa<sup>2</sup>

3. 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<sup>3</sup>.

4. 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. Podem ser utilizados especificadores para descrever quais funções apresentam algum grau de comprometimento. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. O tratamento precoce tem potencial de modificar as consequências do TEA, sobretudo, com relação ao comportamento, capacidade funcional e comunicação<sup>3</sup>.

5. O diagnóstico do **retardo mental (RM)** é definido com base em três critérios: início do quadro clínico antes de 18 anos de idade; função intelectual significativamente abaixo da média, demonstrada por um quociente de inteligência (QI) igual ou menor que 70; e deficiência nas habilidades adaptativas em pelo menos duas das seguintes áreas: comunicação, autocuidados, habilidades sociais/interpessoais, auto-orientação, rendimento escolar, trabalho, lazer, saúde e segurança<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. É destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018. Disponível em: <<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>3</sup> Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>4</sup> Vasconcelos MM. Retardo mental. *Jornal de Pediatria* - Vol. 80, Nº2(supl), 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/CfpXsHsxCgjFyNB6KkSSGWH/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Daforin®) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFORIN..>>. Acesso em: 26 dez. 2022.



2. O **Aripiprazol** (Arpejo®) é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e também no Transtorno Bipolar (terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I ou em monoterapia). Propõe-se que 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>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, quanto á indicação do **Aripiprazol**, cabe elucidar que tal medicamento pertence à classe dos antipsicóticos atípicos que age como agonista parcial de receptores dopaminérgicos e serotoninérgicos e antagonista dos serotoninérgicos utilizado no **transtorno do espectro autista (TEA)**. Entretanto, no Brasil o **Aripiprazol não possui indicação, em bula**, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para TEA. Sendo assim, seu uso é *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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>7</sup>.

3. Neste sentido, conforme dados de literatura científica, o **Aripiprazol** é um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo<sup>8</sup>. Tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo. No entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. Estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados<sup>9</sup>. Ademais, nos Estados Unidos, o **Aripiprazol** é aprovado para o tratamento da irritabilidade em crianças com TEA (acima de 6 anos)<sup>10</sup>.

4. Quanto ao fármaco **Fluoxetina**, elucidada-se que a maioria das pesquisas defende que o uso da fluoxetina em comparação ao placebo tem se mostrado promissor no tratamento do comportamento obsessivo compulsivo dos pacientes com TEA. Observou-se, também, que a **fluoxetina** tem mais eficácia para o tratamento da ansiedade do que odo

<sup>6</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Arpejo®) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=arpejo>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>7</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: 26 dez. 2022.

<sup>8</sup> GETTU N, SAADABADI A. Aripiprazole. 2021 Sep 17. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan–. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547739/>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>9</sup> MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHITSATHIAN S, SRISURAPANONT M. Aripiprazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. Neuropsychiatr Dis Treat. 2018 Nov 12;14:3063-3072. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>10</sup> FDA. Accessdata.fda.gov. Aripiprazole (ABILIFY®) label. Disponível em:

<[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2014/021436s038,021713s030,021729s022,021866s023lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/021436s038,021713s030,021729s022,021866s023lbl.pdf)>.

Acesso em: 26 dez.2022.



comportamento obsessivo-compulsivo dos pacientes que sofrem de TEA<sup>11</sup>. Ademais, antidepressivos não tricíclicos, como os inibidores seletivos da recaptção de serotonina (**fluoxetina**), também têm sido utilizados, especialmente na presença de comorbidades como depressão ou transtornos de ansiedade em pacientes com **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**<sup>12</sup>.

5. Frente ao exposto, **recomenda-se ao médico assistente que descreva o quadro clínico completo decorrente das patologias da Autora, esclarecendo se há irritabilidade e comportamento obsessivo compulsivo associados ao transtorno do espectro do autismo, ou depressão ou transtornos de ansiedade decorrente do quadro de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)**. Dessa forma, esse Núcleo técnico poderá inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação do **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin<sup>®</sup>) e **Aripiprazol 10mg** (Arpejo<sup>®</sup>).

6. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o medicamento **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin<sup>®</sup>) e **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo<sup>®</sup>) apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entretanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, informa-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo (TEA)**<sup>3</sup>, disposto na Portaria SAS/MS n° 324, de 31 de março de 2016. Por conseguinte, é disponibilizado, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg** comprimido. Embora a médico assistente não tenha informado se o quadro da Autora cursa com agressividade, informou que a Requerente fez uso de **Risperidona “sem sucesso”, além de não engolir comprimido**” (PJE: 36470745, fls. 7). Dessa forma, já se adianta a informação de que **o medicamento ofertado pelo SUS para TEA - Risperidona 1mg e 2m comprimido - não se aplica a Autora**.

8. Quanto à outra comorbidade apresentada pela Requerente - **Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)**, elucida-se que a Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) abriu consulta pública sobre a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)** inicialmente proposto<sup>13,14</sup>. Assim, até o momento, não há medicamentos que possam configurar alternativa terapêutica para o manejo dessa patologia.

<sup>11</sup> OLIVEIRA C.A.Et.al. Eficácia do uso da Fluoxetina no Tratamento do Transtorno dos Comportamentos Obsessivo-Compulsivo em Autistas. Id on Line Rev. Mult. Psic. V.15, N. 56, p. 163-175, Julho/2021. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/353791839\\_Eficacia\\_do\\_uso\\_da\\_Fluoxetina\\_no\\_Tratamento\\_do\\_Transtorno\\_dos\\_Compportamentos\\_Obsessivo-Compulsivo\\_em\\_Autistas\\_Effectiveness\\_of\\_Fluoxetine\\_use\\_in\\_the\\_Treatment\\_of\\_Obsessive-Compulsive\\_Behavior\\_Disorder](https://www.researchgate.net/publication/353791839_Eficacia_do_uso_da_Fluoxetina_no_Tratamento_do_Transtorno_dos_Compportamentos_Obsessivo-Compulsivo_em_Autistas_Effectiveness_of_Fluoxetine_use_in_the_Treatment_of_Obsessive-Compulsive_Behavior_Disorder)>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>12</sup> Andrade P.F.S.M, Vasconcelos M.M. Transtorno de déficit de atenção com hiperatividade. Residência Pediátrica 2018;8(supl 1):64-71. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v8s1a11.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>13</sup> CONITEC - Consulta pública sobre a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/consulta-publica-recebe-contribuicoes-sobre-protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-do-tdah>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>14</sup> Relatório de recomendação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220311\\_Relatorio\\_CP\\_03\\_PCDT\\_TDAH.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220311_Relatorio_CP_03_PCDT_TDAH.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 36470743, fl. 22, item “b”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia, da mesma forma transporte gratuito para eventual deslocamento para tratamento...*”, 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. Ademais, transporte gratuito não se aplica ao escopo de atuação do NAT.

**É o parecer.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

**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