



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0575/2023

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0800305-64.2022.8.19.0069,
ajuizado por

representada 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 inclusão do medicamento **Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin[®] gotas).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao index 20860509 fls. 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1227/2022, emitido em 09 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **epilepsia refratária**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]), **Valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene[®]), **Budesonida 32mcg/dose** (Busonid[®]), **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) e o insumo **fralda geriátrica (tamanho G)**.

2. Após a emissão do referido Parecer, foi acostado Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Index 46911159 fls. 1 a 2) datado de 16 de fevereiro de 2023 pelo médico e receituário (Index 46911159 fls. 3) não datado emitido por onde relata que a Autora apresenta **epilepsia (CID10: G40.9)** e **autismo (CID10:F84.0)**, sendo prescrito dentre outros medicamentos e insumo pleiteados, a **fluoxetina 20mg/mL** (Daforin[®]).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1227/2022, emitido em 09 de junho de 2022 (index 20860509 fls. 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1227/2022, emitido em 09 de junho de 2022 (index 20860509 fls. 1 a 6).

2. 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 criança¹.

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. 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 convulsões².

4. 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 educacionais³.

DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1227/2022, emitido em 09 de junho de 2022 (index 20860509 fls. 1 a 6).

2. **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. Está 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 disforia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **epilepsia** e **autismo**, em uso dentre outros medicamentos, do pleito **Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin[®] gotas).

2. Cumpre informar que o uso do medicamento **Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin[®] gotas) no tratamento da Autora, nas condições descritas pela médica assistente, caracteriza-se como *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

¹ 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/rge/v37n3/0102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

² 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>. Acesso em: 28 mar. 2023.

³ ASSUMPÇÃO 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 mar. 2023.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Daforin[®]) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://bulas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFORIN>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



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 aprovado⁵.

4. 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 *off-label* do medicamento **Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin[®] gotas) no tratamento do **Autismo**.

6. A **Fluoxetina 20mg/mL** **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o tratamento do **Autismo**.

7. Considerando que o uso *off-label* é uma prática clínica em muitos casos correta, este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **Fluoxetina 20mg/mL** no tratamento do **Autismo**.

8. Inicialmente, insta descrever que uma Revisão Sistemática, que é uma forma de pesquisa que utiliza como fonte de dados a literatura sobre determinado tema. Esse tipo de investigação disponibiliza um resumo das evidências relacionadas a uma estratégia de intervenção específica, mediante a aplicação de métodos explícitos e sistematizados de busca, apreciação crítica e síntese da informação selecionada. As revisões sistemáticas são particularmente úteis para integrar as informações de um conjunto de estudos realizados separadamente sobre determinada terapêutica/ intervenção, que podem apresentar resultados conflitantes e/ou coincidentes, bem como identificar temas que necessitam de evidência, auxiliando na orientação para investigações futuras⁶.

9. Isto posto, através de um estudo de Revisão Sistemática sobre a eficácia do uso da fluoxetina no tratamento do transtorno do espectro autista (TEA). Foi mostrado 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 o do comportamento obsessivo-compulsivo dos pacientes que sofrem de TEA⁶.

10. Frente ao explicitado, cumpre esclarecer que embora os estudos sinalizem positivamente para o uso da Fluoxetina no tratamento do comportamento dos pacientes com autismo, cumpre esclarecer aqui, que não houve relato do quadro clínico completo da Requerente, isto é, se apresenta insônia, agitação, ansiedade, agressividade dentre outros. Dessa forma para uma inferência segura sobre a indicação da **Fluoxetina 20mg/mL**, **sugere-se ao médico assistente informe de forma pormenorizada o quadro clínico completo da Demandante**.

11. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin[®] gotas) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Informa-se que o medicamento **Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin[®] gotas) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

⁵ 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>. Acesso em: 28 mar..2023.

⁶ 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 ISSN 1981-1179. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.ufrpe.br/revistas/index.php/revista-psicologia/article/view/77> Acesso em 28 mar.2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

Mat.50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02