



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0653/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 0804884-10.2023.8.19.0008
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®), **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®), **Dimenidrinato 25mg cápsula gelatinosa** (Dramin®) e **Ondansetrona 4mg** (Ondif®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e do laudo da Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo – ambulatório Albert Sabin (Index: 51484949 fls. 1 a 4) datados de 24 de março de 2023 e emitidos pelo médico , o Autor com quadro de **autismo infantil, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**. Apresenta quadro de ansiedade, impulsividade e agressividade. Foi prescrito: **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®), **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®), **Dimenidrinato 25mg cápsula gelatinosa** (Dramin®) e **Ondansetrona 4mg** (Ondif®). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **F80.1 - Transtorno expressivo de linguagem, F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção, F84.0 – Autismo infantil e F40.8 - Outros transtornos fóbico-ansiosos**.

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. Os medicamentos Cloridrato de Metilfenidato e Aripiprazol 20mg/mL estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Distúrbios da atividade e da atenção** engloba os termos síndrome de déficit da atenção com hiperatividade; transtorno de déficit da atenção com hiperatividade e transtorno de hiperatividade e déficit da atenção¹.
2. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor².

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência. Disponível em: < https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm>. Acesso em: 04 abr. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt->



3. No que refere a sintomas em crianças e adolescentes com TDAH consta: agitação, inquietação, movimentação pelo ambiente, mexem mãos e pés, mexem em vários objetos, não conseguem ficar quietas (sentadas numa cadeira, por exemplo), falam muito, têm dificuldade de permanecer atentos em atividades longas, repetitivas ou que não lhes sejam interessantes, são facilmente distraídas por estímulos do ambiente ou se distraem com seus próprios pensamentos. O esquecimento é uma das principais queixas dos pais, pois as crianças “esquecem” o material escolar, os recados, o que estudaram para a prova. A impulsividade é também um sintoma comum e apresenta-se em situações como: não conseguir esperar sua vez, não ler a pergunta até o final e responder, interromper os outros, agir sem pensar. Apresentam com frequência dificuldade em se organizar e planejar o que precisam fazer. Seu desempenho escolar parece inferior ao esperado para a sua capacidade intelectual, embora seja comum que os problemas escolares estejam mais ligados ao comportamento do que ao rendimento. O TDAH deve ser tratado de modo múltiplo, combinando medicamentos, psicoterapia e fonoaudiologia (quando houver também transtornos de fala e ou de escrita); orientação aos pais e professores e ensino de técnicas específicas para o paciente compõem o tratamento³.

4. 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 criança⁴.

5. 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 convulsões⁵.

br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornodeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>. Acesso em: **04 abr.** 2023.

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade – TDAH. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁴PINTO, 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-rgef-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁵BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2023.



6. **Transtorno expressivo de linguagem** trata-se de um transtorno específico do desenvolvimento no qual as capacidades da criança de utilizar a linguagem oral são nitidamente inferiores ao nível correspondente à sua idade mental, mas no qual a compreensão da linguagem se situa nos limites normais. O transtorno pode se acompanhar de uma perturbação da articulação⁶.

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-HT2A⁷.

2. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina[®]) é um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante seja devido a uma inibição da recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)⁸.

3. **Dimenidrinato** indicado na profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos em geral, dentre os quais: - Náuseas e vômitos da gravidez. - Náuseas, vômitos e tonturas causados pela doença do movimento – cinetose. - Náuseas e vômitos pós-tratamentos radioterápicos e em pré e pós-operatórios, incluindo vômitos pós-cirurgias do trato gastrointestinal. No controle profilático e na terapêutica da crise aguda dos transtornos da função vestibular e ou vertiginosos, de origem central ou periférica, incluindo labirintites⁹

4. A **ondansetrona** é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia. Também é indicado para prevenção de náuseas e vômitos do período pós-operatório¹⁰

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 100mg** (Ritalina[®]) **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico.

2. Visando analisar o uso do medicamento **Aripiprazol** para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula⁷ aprovada pela ANVISA, e observou-

⁶Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em: http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80_f89.htm Acesso em 04 abr.2023.

⁷ Bula do medicamento Aripiprazol (Arpejo[®]) por EMS S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Arpejo>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁹ Bula do medicamento dimenidrinato (Dramin[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: http://200.199.142.163:8002/FOTOS_TRATADAS_SITE_14-03-2016/bulas/79575.pdf Acesso em 04 abr. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento cloridrato de ondansetrona (Ondif[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <https://www.qualidoc.com.br/file/general/Bula-1277669.Ondif8mg10Filmes.pdf> Acesso em 04 abr. 2023.



se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito para o Requerente.

3. Neste sentido, quanto ao uso do medicamento **Aripiprazol** no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, uma busca na literatura científica localizou o seguinte conteúdo:

- 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 autismo¹¹.
- O **Aripiprazol** 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. A presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados¹².

4. O uso de antipsicóticos só deve ser iniciado nas seguintes situações: quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; e caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador².

5. Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **Aripiprazol** apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo.

6. Em relação aos medicamentos **Dimenidrinato 25mg cápsula gelatinosa** (Dramin[®]) e **Ondansetrona 4mg** (Ondif[®]) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (Index: 51484949 fls. 1 a 4), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor

7. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Aripiprazol 20mg/mL, Cloridrato de Metilfenidato 100mg Dimenidrinato 25mg cápsula gelatinosa e Ondansetrona 4mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

¹¹ 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: 04 abr. 2023.

¹² 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: 04 abr. 2023.



8. Ressalta-se que o medicamento **Metilfenidato foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, a qual recomendou a **não incorporação** do Metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

9. A Comissão concluiu que os estudos considerados na análise da incorporação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em **baixa confiança na evidência**¹³.

10. Para o tratamento do **TDAH**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade². No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. **Não foram recomendados tratamento com medicamentos no referido protocolo.**

11. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, informa-se que o medicamento **Risperidona**, nas apresentações solução oral 1mg/mL e comprimidos de 1, 2 e 3mg, foi incluído para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)². Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro padronizou somente **Risperidona** nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg.

12. Como não foi informado se o Demandante fez uso da Risperidona. Após feitos os esclarecimentos, o médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT em questão, assim como se pode fazer uso do medicamento **Risperidona** nas apresentações padronizadas, 1mg e 2mg (comprimido), **em substituição** ao pleito **Aripirazol 20mg/mL** (Arpejo[®]).

13. Em caso positivo de troca e o Autor perfaça os critérios estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso ao medicamento padronizado, a representante legal do Autor deverá realizar cadastro no CEAF dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17: 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 344/1998/ANVISA).

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de Recomendação Nº 601. Março 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2023.



14. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

15. Já em relação ao metilfenidato 100mg (Ritalina®) cumpre informar que no momento **não existe alternativa terapêutica** ao referido medicamento disponibilizada pelo SUS no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

16. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

17. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 5148496 - Pág. 8/9, item “XII, subitens “d” e “f”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados, bem como “...*todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moéstia...*”, 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.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 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