



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0535/2022

Rio de Janeiro, 28 de março de 2022.

Processo n° 0002512-05.2022.8.19.0058,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido Valproico 250mg/5mL** (Depakene®), **Periciazina 10mg** (Neuleptil®), **Cloridrato de Paroxetina 10mg** (Pondera®) e **Cloridrato de Imipramina 10mg** (Tofranil®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Nossa Senhora de Nazareth acostados às folhas 16-17 e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos acostados às folhas 18 e 19 emitidos pela médica em 01 de setembro de 2021 nos quais foi informado que o Autor, 6 anos, possui o diagnóstico de **transtorno do espectro autista e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**. Foi informado que o Autor apresenta quadro de agressividade, hiperatividade e tendência a automutilação. Necessita de tratamento multidisciplinar com fonoaudiologia, psicologia, terapia e ocupacional e o uso dos medicamentos **Ácido Valproico 250mg/5mL** (Depakene®), 8mL duas vezes ao dia; **Periciazina 10mg** (Neuleptil®), meio comprimido duas vezes ao dia; **Cloridrato de Paroxetina 10mg** (Pondera®), meio comprimido por dia; e **Cloridrato de Imipramina 10mg** (Tofranil®), 1 comprimido por dia. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil; F90.0 – Distúrbio da atividade e da atenção; F91.3 – Distúrbio desafiador e de oposição**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrado-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 educacionais².

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com conseqüentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É 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

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

² ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl 1, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2022.



haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório³. Os sintomas de desatenção são manifestados por: dificuldade em focar ou manter a atenção; dificuldade com instruções, regras e prazos; esquecimento nas tarefas e atividades diárias e desorganização. Os sintomas de hiperatividade / impulsividade envolvem atividade motora excessiva que não é apropriada para o momento; ações precipitadas, irrefletidas e com grande potencial de danos à criança, bem como o desejo de recompensa imediata e a impossibilidade de adiar a satisfação e lidar com a frustração⁴. Há uma prevalência alta de transtornos disruptivos do comportamento, como o transtorno de conduta e transtorno opositivo-desafiador [TOD], que estão presentes em 30-50% dos casos. Outros transtornos psiquiátricos relatados incluem um quadro comportamental bipolar, com alternância de depressão e mania, e transtornos de ansiedade, com medo excessivo. A enurese é descrita em algumas crianças. Ressalta-se que 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 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.⁵

3. **Transtorno opositor desafiador (TOD)** refere-se a um tipo de transtorno de conduta, manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociais graves⁶. É comum a comorbidade com o **transtornos de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**⁷.

DO PLEITO

1. O **Ácido Valpróico** (Depakene®) possui uma atividade que parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico e adjuvante no tratamento de pacientes com crises parciais complexas que ocorrem isoladamente ou com outros tipos de crises. Está indicado também como monoterapia ou tratamento adjuvante no tratamento de ausência simples e complexa, e como adjuvante em pacientes com tipos de convulsões múltiplas que incluem crises de ausência⁸.

2. A **Periciazina** (Neuleptil®) é um antipsicótico neuroléptico, do tipo fenotiazínico. Este medicamento é indicado no tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo,

³ 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.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 28 mar. 2022

⁴ HADDAD, Anna Helena; YAZIG, Latife; RESENDE, Ana Cristina; *et al.* Personality Impairment in Children and Adolescents with ADHD. Paidéia (Ribeirão Preto), v. 31, 2021. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/paideia/a/cp9NDT6zqDxnWgBGtR3F5LL/?lang=en>>. Acesso em: 28 mar. 2022

⁵ 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: 28 mar. 2022

⁶ DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID10). Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁷ Protocolo de tratamento de transtornos desafiador opositor e transtorno de conduta – risperidona de Rio Preto/SP. Disponível em: <http://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/risperidona_tod.pdf>. Acesso em:

⁸ Bula do medicamento Ácido Valpróico (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 28 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁹.

3. O **Cloridrato de Paroxetina** (Pondera[®]) é um potente inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado no tratamento dos sintomas do transtorno depressivo de todos os tipos (incluindo depressão reativa e severa e depressão acompanhada de ansiedade) bem como nos transtornos de ansiedade¹⁰.

4. O **Cloridrato de Imipramina** (Tofranil[®]) é indicada para todas as formas de depressão, incluindo-se as formas endógenas, as orgânicas e as psicogênicas e a depressão associada com distúrbios de personalidade ou com alcoolismo crônico. Transtorno do Pânico. Condições dolorosas crônicas. Para crianças e adolescentes é indicado para enurese noturna¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe ressaltar que o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA) se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares¹².

2. Informa-se que o medicamento **Periciazina 10mg** (Neuleptil[®]) está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos (fls. 16-19).

3. No que tange à indicação do pleito **Ácido Valproico 250mg/5mL** (Depakene[®]), informa-se que tal medicamento pode ser utilizado no tratamento do TEA em combinação com antipsicóticos e lítio, visando-se sempre a remissão dos sintomas-alvo que são: agitação, agressividade e irritabilidade^{13,14}. Dessa forma, o medicamento **Ácido Valproico 250mg/5mL** (Depakene[®]) apresenta indicação clínica para o tratamento do Autor.

4. Quanto aos medicamentos **Cloridrato de Paroxetina 10mg** (Pondera[®]) e **Cloridrato de Imipramina 10mg** (Tofranil[®]), cumpre informar que ambos os medicamentos são antidepressivos. Destaca-se que os antidepressivos podem ser usados no manejo do transtorno do espectro autista para melhorar as desordens comportamentais e melhorando o convívio social¹⁴. No entanto, foram prescritos dois medicamentos da mesma

⁹ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEULEPTIL>>. Acesso em 28 mar. 2022.

¹⁰ Bula do Medicamento Cloridrato de Paroxetina (Pondera[®]) por Eurofarma Laboratórios SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PONDERA>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Imipramina (Tofranil[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200854574/?substancia=2797>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

¹² Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf. Acessado em: 28 mar. 2022.

¹³ Assumpção Jr F.B., PIMENTEL A.C.M., Autismo infantil, Rev Bras Psiquiatr. vol 22 s.2 São Paulo Dec 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-4446200000600010> Acesso em: 28 mar. 2022.

¹⁴ BORGES, B.K.A. et al. ARMATOTERAPIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES PORTADORES DE TRANSTORNO ESPECTRO DE AUTISMO – TEA. Revista Bionorte, v.8, n.2, Jul. 2019.

Disponível em: <http://www.revistabionorte.com.br/arquivos_up/artigos/a155.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2022.



classe, sendo assim, **sugere-se à médica assistente que justifique o uso de dois antidepressivos no caso do Autor.**

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Ácido Valproico 250mg/5mL** (Depakene®), **Periciazina 10mg/mL solução oral** (ao autor foram prescrito Periciazina 10mg – comprimido) **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos (2021). Sendo assim, **para ter acesso, sugere-se ao representante do Autor que compareça a uma unidade básica de saúde** para obter informações sobre a dispensação dos referidos medicamentos.
- **Cloridrato de Paroxetina 10mg** (Pondera®) e **Cloridrato de Imipramina 10mg** (Tofranil®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 e 12, item “05”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID.5073274-9

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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