



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1737/2022

Rio de Janeiro, 03 de agosto de 2022.

Processo nº 0029286-46.2022.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Aripiprazol 10mg** e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) e ao insumo **fraldas descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os laudos médicos anexados aos autos às folhas 54 a 56, sendo suficientes à análise do pleito.
2. De acordo com documentos médicos da Clínica Pediátrica (fls. 54 a 56), emitidos em 01 de julho de 2022, pela médica , a Autora, de 10 anos de idade, apresenta o diagnóstico **autismo infantil** associado a **deficiência intelectual grave** de origem genética – **Síndrome Smith-Magenis**. Apresenta **intensa agitação e agressividade**. O controle da sua autorregulação foi conseguido com a combinação de duas classes de medicamentos: psicoestimulante [**Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) – **dose inicial de 30mg**] e antipsicótico atípico [**Aripiprazol 10mg**]. Até o momento não tinha encontrado resposta, após várias tentativas. A suspensão, desses medicamentos, acarreta aumento da sua compulsão alimentar, já existente, além de graves consequências em seu desenvolvimento. Também foi prescrito o uso de **fraldas descartáveis (tamanho M) – 200 unidades/mês, para uso contínuo.**
3. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F73 - Retardo mental profundo**; e **F84.0 – Autismo Infantil**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.
11. Os medicamentos Aripiprazol 10mg e Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg, estão sujeitos 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.



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, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada à redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

2. A criança com **autismo** apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, **demora para adquirir o controle esfinteriano** e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo e atravessar a rua³.

3. O **retardo mental** tem como principal característica a redução da capacidade intelectual do indivíduo, deixando-a inferior à média habitual de acordo com cada idade com desenvolvimento neuropsicomotor e comportamento adaptativo social prejudicados. Portadores desse transtorno são completamente dependentes de outras pessoas e precisam de cuidados dobrados com multiprofissionais, a fim de minimizar os problemas que vão surgindo por causa dessa deficiência⁴. No **retardo mental grave** há amplitude aproximada de QI entre 20 e 40 (em adultos, idade mental de 3 a menos de 6 anos). Provavelmente deve ocorrer a necessidade de assistência contínua⁵.

4. A **Síndrome Smith-Magenis (SSM)** é uma afecção genética caracterizada por múltiplas anomalias congênicas e alterações comportamentais, associadas à deleção da região cromossômica 17p11.2 ou mutações do ponto gene *RAI1*. Os dismorfismos craniofaciais englobam braquicefalia, fronte alargada, hipoplasia da linha média da face, lábio superior proeminente com aspecto de arco, fenda palpebral desviada para cima, distância dos olhos diminuída, face alargada e quadrada, prognatismo, sobrancelhas espessas e sinofre. Outras anomalias observadas são braquidactilia, baixa estatura, pés planos, escoliose, pele

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: 29 jul. 2022.

² 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: 02 ago. 2022.

³ MARTELETO, MRF & cols. Problemas de Comportamento em Crianças com Transtorno Autista. Psic.: Teor. e Pesq., Brasília, Jan-Mar 2011, Vol. 27 n. 1, pp. 5-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ptp/v27n1/a02v27n1.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁴ VASCONCELOS, M. M. Retardo mental. Jornal de Pediatria, v. 80, n. 2, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa09.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁵ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm>. Acesso em: 02 ago. 2022.



áspera, atraso global do desenvolvimento, deficiência intelectual moderada, alterações eletroencefalográficas, hipotonia na infância, alterações visuais, perda da audição, anomalias cardíacas, renais e esqueléticas e distúrbios do sono⁶.

DO PLEITO

1. 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 higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁷.
2. 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-HT2A⁸.
3. **Lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) é uma pró-droga que precisa ser metabolizada dentro do organismo para o seu princípio ativo, dextroanfetamina, atuando como uma anfetamina com atividade estimulante do sistema nervoso central. Está indicada para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos, e para Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022, o comportamento agressivo nos quadros de autismo pode interferir na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida, sendo a farmacoterapia uma das opções a serem consideradas. No comportamento agressivo (autoagressão ou agressão a outras pessoas), os **antipsicóticos demonstram** benefício quando houver baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas (muitas vezes devido à própria gravidade do comportamento). Para outras opções, como o uso de anticonvulsivante, homeopatia, terapia de quelação, suplementos

⁶ LAMÔNICA, D.A.C., et al. Características clínicas, comportamentais, cognitivas e comunicativa na síndrome Smith-Magenis. Rev. CEFAC 14 (6); Dez 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rcefac/a/6HHXvXctygJt9cJKTS4ByhS/?lang=pt>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁷ 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>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁸ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=105730724>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁹ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 02 ago. 2022.



dietéticos e vitaminas, não há evidências que suportem sua recomendação para tratamento do comportamento agressivo no TEA¹⁰.

2. Entre 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 seguro¹⁰.

3. O **aripiprazol** é utilizado no TEA, da classe dos antipsicóticos atípicos que age como agonista parcial de receptores dopaminérgicos e serotoninérgicos 1A e antagonista dos serotoninérgicos 2A. No Brasil, a indicação para TEA, contudo, não está aprovada em bula. Tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura. A comparação entre aripiprazol e risperidona mostrou com baixa certeza que não há diferença significativa entre os medicamentos quando comparada a melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no TEA. Em relação aos desfechos de segurança, a certeza da evidência foi muito baixa para todos os desfechos por considerar somente um ECR, que apresenta falhas metodológicas. Assim, **o medicamento preconizado neste Protocolo é a risperidona**¹⁰.

4. Nesse sentido, informa-se que o **Aripiprazol está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

5. Em relação ao **Dimesilato de Lidexanfetamina 30mg** (Venvanse®) o princípio de análise de **sua indicação é baseada nas comorbidades psiquiátricas associadas ao quadro do Transtorno do Espectro Autista**. De forma que se faz necessária a descrição pormenorizada do quadro clínico completo da Requerente para uma inferência segura de sua indicação.

6. O insumo **fraldas descartáveis está indicado e é imprescindível** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (fls. 54 a 56).

7. No que se refere a disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, seguem-se as informações abaixo:

- **Aripiprazol 10mg, Dimesilato de Lidexanfetamina 30mg e fraldas descartáveis não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Maricá ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.

8. Considerando o quadro clínico da Autora, 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

¹⁰ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07- aprova o PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em 02 ago.2022.



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.

9. 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.

10. Segundo relato médico “...*Até o momento não tinha encontrado resposta, após várias tentativas. A suspensão, desses medicamentos, acarreta aumento da sua compulsão alimentar, já existente, além de graves consequências em seu desenvolvimento.*” **No entanto, não foram esclarecidos minuciosamente toda a terapêutica envolvida no tratamento do quadro clínico da requerente.**

11. Frente ao exposto e tendo em vista que em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada no CEAF** para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS, recomenda-se que o médico assistente verifique se a Autora pode fazer uso da Risperidona ou as justificativas para sua contraindicação.

12. **Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT, após análise médica,** a representante legal do Requerente deverá **efetuar cadastro no CEAF** para recebimento da Risperidona, dirigindo-se à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva** na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço/Niterói, portando: 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

13. Ademais, destaca-se os medicamentos **Aripiprazol 10mg** e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) possuem registro ativo na Anvisa. Já o insumo **fraldas descartáveis** pleiteado, trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹¹.

14. Quanto à solicitação autoral (fl. 13, 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 da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 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>. Acesso em: 02 ago. 2022.



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 IV Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmaceutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

RAMIRO MARCELINO

RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5

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