



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3025/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 0862700-05.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aripiprazol 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento em impresso do Centro de atenção psicossocial (CAPS) III EAT Severino dos Santos (PJE: fls. 6 e 7), emitido em 16 de novembro de 2022 pela médica , bem como os receituários de controle especial do referido CAPS (PJE: fl. 5), não datado, emitido pela médica supracitada.

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **esquizofrenia paranoide e retardo mental** desde os 8 anos de idade. Fez uso dos medicamentos **Risperidona**, **Quetiapina**, **Clozapina**, **Haloperidol**, **Clorpromazina**, sem efeito terapêutico, tanto em relação a sintomas positivos e, principalmente, negativos. O Autor está com 26 anos de idade, e com uso do medicamento **Aripiprazol 10mg** na dosagem de **30mg** ao dia, obteve drástica melhora funcional, cognitiva, familiar, social, não se colocando mais em risco de vida como antes. Dessa forma, considerando o caso do Autor, **esquizofrenia precoce** e refratária, bem como todos os riscos envolvidos, deve fazer uso do medicamento **Aripiprazol** na dosagem de **30mg** ao dia (03 comprimidos à noite). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F71- Retardo mental moderado**.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Aripiprazol 10mg (Aristab[®]) está sujeito 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. A **esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹. A **esquizofrenia paranoide** é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações².
2. 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf>. Acesso em: 20 dez.2022

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Esquizofrenia%20Paranoide>. Acesso em: 20 dez.2022

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 segurança³.

DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** (Aristab[®]) 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-HT2A⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Aripiprazol 30mg** (Aristab[®]), **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e apresenta **indicação**, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **esquizofrenia paranoide**, conforme relato médico ((PJE: fls. 6 e 7).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o medicamento **Aripiprazol 10mg** **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **esquizofrenia**, conforme Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013¹. Destaca-se que, segundo PCDT, o **Aripiprazol** é muito semelhante em eficácia aos demais antipsicóticos em estudos de esquizofrenia em geral e, nos casos de esquizofrenia refratária, também não demonstrou superioridade em relação aos demais para justificar sua inclusão no **PCDT da esquizofrenia**¹. Assim, **o fármaco pleiteado não foi incluído no PCDT da esquizofrenia elaborado pelo Ministério da Saúde**. Destaca-se que o PCDT da esquizofrenia vigente é de 2013, e está em processo de atualização⁵.

4. Os medicamentos preconizados no **PCDT da esquizofrenia** - **Risperidona 1 e 2mg; Olanzapina 5 e 10mg; Quetiapina 25, 100 e 200mg e 300mg; Clozapina 25 e 100mg, Clorpromazina 25 e 100 mg; 40 mg/mL e Ziprasidona 40 e 80mg** - são ofertados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no citado PCDT, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Já os fármacos **Clorpromazina 25 e 100 mg e 40 mg/mL, Haloperidol 1 e 5mg e Decanoato de Haloperidol 50mg/mL**, também preconizados no PCDT da esquizofrenia, são ofertados no âmbito da atenção básica,

³ Vasconcelos MM. Retardo mental. Jornal de Pediatria - Vol. 80, N°2(supl), 2004. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jped/a/CfpXsHsxCgjFyNB6KkSSGWH/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 20 dez.2022

⁴ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730425>>. Acesso em: 20 dez.2022

⁵ Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS: PCDT em elaboração. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 20 dez.2022

conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São Gonçalo (REMUME – SG).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) tenha sido verificado que o Autor não se encontra cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), porém, o médico assistente mencionado (PJE, 37143572 fl. 07) que o Requerente fez uso dos fármacos Risperidona, Quetiapina, Clozapina, Haloperidol, Clorpromazina, porém sem efeito terapêutico. Entretanto, não foram esgotadas o uso de todas das opções terapêuticas descritas no PCDT da Esquizofrenia, a saber: Olanzapina 5 e 10mg, Ziprasidona 40 e 80mg e Decanoato de Haloperidol 50mg/mL,

6. Diante ao exposto, recomenda-se que o médico assistente verifique se a o Autor pode fazer uso dos citados medicamentos frente ao Aripiprazol 10mg prescrito, explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma clínica e técnica.

7. Em caso positivo de troca e enquadramento, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES), localizado na Rua situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro., 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 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).

8. 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.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 37143571, fls. 19 e 20, item “VII”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...” do Autor, 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.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, 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
Mat. 5501-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02