



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0503/2023

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº 0812490-96.2023.8.19.0038,
ajuizado por neste ato
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aripiprazol 1mg/mL, Fluoxetina 20mg/mL e Risperidona 1mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o documento médico em impresso da Prefeitura de Nova Iguaçu (Num. 49179720 - Pág. 8) e o formulário médico para a prescrição de medicamentos não padronizados no SUS (Num. 49179720 - Págs. 12 a 16), ambos emitidos por em 23 de agosto e 20 de dezembro de 2022.
2. Narram os referidos documentos que a Autora apresenta diagnóstico compatível com retardo percepto-cognitivo moderado, com idade mental inferior à cronológica, exibindo como sintomas: insônia, irritabilidade e agressividade. Tendo sido prescrito o uso contínuo dos medicamentos **Aripiprazol 1mg/mL, Fluoxetina 20mg/mL e Risperidona 1mg/mL**, para controle do comportamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F70.1 – retardo mental leve, com comprometimento do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento**.

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 Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Aripiprazol, Fluoxetina e Risperidona 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 à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: **leve** - QI é geralmente entre 50 e 69 e são responsáveis por cerca de 80% de todos os casos. O desenvolvimento durante o início da vida é mais lento do que em crianças normais e os marcos de desenvolvimento estão atrasados. No entanto, eles são capazes de se comunicar e aprender habilidades básicas. Sua capacidade de usar conceitos abstratos, analisar e sintetizar é prejudicada, mas podem adquirir habilidades de leitura e informática que graduam do nível 3 ao 6. Eles podem realizar trabalho doméstico, cuidar de si e fazer trabalho não qualificado ou semiquificado. Eles geralmente requerem algum apoio. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre de comportamento impulsivo e agressivo não é incomum¹.

DO PLEITO

¹ KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <https://iacapap.org/_Resources/Persistent/00c6fe1075efd7ac4331c39600b1a6120df8a91e/C.1-Intellectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.



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-HT2A².
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 disforia³.
3. **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Aripiprazol 1mg/mL**, **Fluoxetina 20mg/mL** e **Risperidona 1mg/mL** não possuem indicação em bula para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora. Nesta situação, configura uso *off-label*.
2. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)⁵.
3. 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 2013⁶. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* dos medicamentos **Aripiprazol**, **Fluoxetina** e **Risperidona** para o controle da agressividade presente no retardo mental.
4. Recentemente foi publicada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor entre outros, sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA. Segundo o artigo 19-T da citada lei, são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, excetuando-se medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no

² Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730724>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Daforin[®]) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFORIN>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁴ Bula do medicamento Risperidona (Risperdon[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000331689684/?substancia=8042>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁶ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 21 mar. 2023.



registro na ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS).

5. Os medicamentos aqui pleiteados **não foram avaliados** pela Conitec para o tratamento do quadro clínico em tela.

6. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação dos medicamentos **Aripiprazol**, **Fluoxetina** e **Risperidona** no tratamento do transtorno do comportamento (agressividade, irritabilidade) associado ao retardo mental.

7. O uso de medicamentos no grupo de crianças portadoras de retardo mental é amplamente baseado na experiência clínica ao invés de dados de ensaios. Na ausência de dados de ensaios controlados, **antipsicóticos** (*classe terapêutica do Aripiprazol e da Risperidona*), antidepressivos (*classe terapêutica da Fluoxetina*), estabilizadores de humor e outras medicações psicotrópicas devem ser utilizadas para as mesmas indicações que para as crianças sem retardo mental¹.

8. Os **antipsicóticos** são usados para tratamento dos transtornos psicóticos, assim como outras condições como autismo, síndrome de Tourette, **alteração de comportamento associada a retardo mental**, explosões de agressividade nos transtornos de conduta e no transtorno bipolar⁷.

9. Considerando o exposto, informa-se que existem evidências científicas que embasam o uso dos medicamentos pleiteados **Aripiprazol**, **Fluoxetina** e **Risperidona** para o controle da agressividade presente no retardo mental, quadro clínico que acomete a Autora.

10. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Aripiprazol 1mg/mL**, **Fluoxetina 20mg/mL** e **Risperidona 1mg/mL** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponível para dispensação, no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Acrescenta-se que é ofertado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu, o medicamento **Fluoxetina 10mg (comprimido)**.

12. Assim, sugere-se que o médico assistente avalie se a Autora pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS, padronizado na apresentação de comprimido.

13. Caso o médico assistente julgue procedente a utilização pela Autora do fármaco ofertado pelo SUS, informa-se que o representante legal desta deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.

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

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 49179719 - Pág. 14, item “VIII”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia*” da autora, vale ressaltar que não é recomendado o

⁷ BRAGA, A.R.M. Uso de psicofármacos na infância e na adolescência para o pediatra geral. Revista Brasília Médica, vol. 48, n° 3, p. 299-307, 2011. Disponível em: <<http://www.rbm.org.br/details/224/pt-BR>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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