



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0647/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 0815870-44.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®) e **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Centro Médico H3Med (Num. 45829309 Página 4), emitido em 24 de agosto de 2022 por [REDACTED], o Autor encontra-se em acompanhamento com o diagnóstico de **transtorno do espectro autista nível 1 de suporte** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** associado, em uso de **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®), 3mg/dia, e **Cloridrato de Fluoxetina 20mg**. Foi informado que necessita de acompanhamento multidisciplinar regular com fonoaudiologia, psicologia, psicopedagogia e terapia ocupacional. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **F84.0 – autismo infantil** e **F90.0 – distúrbios da atividade e da atenção**.

2. Em formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 45829309 Páginas 6 a 12), preenchido pela médica supracitada em 28 de setembro de 2022, o Autor não faz uso do medicamento padronizado Risperidona devido ao sobrepeso de partida no início do tratamento do autismo. Com os medicamentos indicados, apresentou boa resposta comportamental e dos sintomas ansiosos.

3. Em laudo do Núcleo Integrado de Psicologia e Psiquiatria Ana Café (Num. 45829309 Página 5), emitido em 03 de janeiro de 2023 por [REDACTED], o Autor tem indicação de realizar troca da apresentação do medicamento **Fluoxetina** de 20mg (cápsula) para **20mg/mL (solução oral)**, pois refere sensação de queimação no estômago, palpitações e sensação de aperto no peito.

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. Os medicamentos pleiteados Aripiprazol (Aristab®) e Cloridrato de Fluoxetina 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, centrando-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 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: 04 abr. 2023.

² ASSUMPCÃO 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: 4 abr. 2023.



DO PLEITO

1. **Aripiprazol** (Aristab[®]) é um antipsicótico atípico com atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e atividade antagonista nos receptores 5-HT, indicado para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar³.
2. **Cloridrato de Fluoxetina** é 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 disforia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. 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 nucleares⁵.
2. Tendo em vista informações dos documentos médicos apensados aos autos (Num. 45829309 Páginas 4 e 5), o uso dos medicamentos aqui pleiteados **Aripiprazol** e **Fluoxetina** podem ser usados no manejo da condição clínica do Autor.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, cumpre dizer que **Aripiprazol 1mg/mL** e **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Em alternativa ao pleito **Cloridrato de Fluoxetina 20mg/mL**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio da Atenção Básica, o medicamento Cloridrato de Fluoxetina 20mg (cápsula). Contudo, o médico relata (Num. 45829309 Página 5) que o Autor já fazia uso da apresentação em comprimido, com qual referia queimação no estômago, palpitação e sensação de aperto no peito.
5. Destaca-se que o medicamento **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab[®]) não apresenta indicação em bula³ aprovada pela Anvisa para o tratamento do TEA.
6. Na ocasião da elaboração do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura, onde 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 estudo clínico randomizado, que apresenta falhas metodológica⁵.

³ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351172674201893/?nomeProduto=toarip>>. Acesso em: 04 abr. 2023..

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Daforin) por SEM Sigma Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690598>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁵ 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: 04 abr. 2023.



7. O **Aripiprazol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do TEA
8. Diante disso, o medicamento preconizado no referido **PCDT** é o antipsicótico Risperidona, nas doses de 1mg e 2mg, fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
9. Contudo, a médica assistente afirmou que o medicamento padronizado Risperidona não está indicado no caso do Autor uma vez que já apresentava **sobrepeso** de partida no início do tratamento (Num. 45829309 Páginas 6 a 12).
10. Por meio de um estudo observacional, SCHOEMAKERS et al (2019) concluíram que não houve diferença significativa no ganho de peso entre usuários de risperidona e aripiprazol durante o primeiro ano de tratamento. Com base neste estudo, **o aripiprazol não deve ser preferido em relação à risperidona em crianças e adolescentes devido ao grau de ganho de peso**⁶.
11. Uma meta-análise comparando a eficácia e os efeitos adversos do **Aripiprazol** e da Risperidona concluiu que a eficácia a curto prazo (6–10 semanas) é semelhante para ambos na redução de distúrbios comportamentais associados ao autismo, com ou sem deficiência intelectual. Também houve pouca diferença entre as duas intervenções em termos de ganho de peso⁷.
12. Em crianças com TEA, o **aripiprazol** (2,5–15 mg por dia) pode ser eficaz na redução da irritabilidade (média melhora de 6,17 pontos na subescala de irritabilidade ABC) e hiperatividade (melhora média de 7,93 pontos na subescala de hiperatividade ABC) em comparação com placebo durante oito semanas. Este efeito não continuou quando usado como terapia de manutenção, sem diferença significativa no tempo de recaída entre Aripiprazol e placebo. O uso de Aripiprazol foi associado a maior risco de desenvolvimento de efeitos adversos, com probabilidade de sedação 4,28 vezes maior, salivação 9,64 vezes maior e tremor 10,26 vezes maior que o grupo controle. Outros estudos descobriram que ganho de peso, sonolência, vômitos e efeitos extrapiramidais são comuns⁷.
13. Devido ao potencial aumento de peso associado ao uso de antipsicóticos, preconiza-se a avaliação da necessidade de implementar intervenções como dieta e um plano de atividade física para prevenir ou diminuir o ganho de peso associado ao tratamento. Ainda que não estejam disponíveis evidências robustas para subsidiar a recomendação de adotar essas medidas, seu custo e potenciais riscos são baixos e há expectativa de benefício⁵.
14. Assim, após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui que há medicamento padronizado no SUS para o tratamento do Autor (Risperidona), e que existe pouca diferença com relação ao efeito adverso ganho de peso entre os medicamentos Aripiprazol e Risperidona, segundo os estudos avaliados. Além disso, não há relato médico sobre intervenções não farmacológicas no manejo do sobrepeso do Autor.
15. Portanto, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão do referido PCDT, para ter acesso ao medicamento Risperidona, nas doses padronizadas, a sua representante legal deverá dirigir-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na RIOFARMES –

⁶ Schoemakers RJ, van Kesteren C, van Rosmalen J, Eussen MLJM, Dieleman HG, Beex-Oosterhuis MM. No Differences in Weight Gain Between Risperidone and Aripiprazole in Children and Adolescents After 12 Months. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2019 Apr;29(3):192-196. doi: 10.1089/cap.2018.0111. Epub 2019 Jan 23. PMID: 30672720.

⁷ Healthcare Improvement Scotland. Assessment, diagnosis and interventions for autism spectrum disorders. Disponível em: < <https://www.sign.ac.uk/media/1081/sign145.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 SVS/MS 344/98).

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

17. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 45829306 Página 20, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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