



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0686/2023

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023.

Processo nº 0802027-53.2023.8.19.0052,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** (Daforin®) e **Aripiprazol 10mg** (Biquiz®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos (Num. 52428765; Páginas 17 e 18), emitido em 07 de março de 2023 pela médica , o Autor apresenta o diagnóstico de **transtorno do espectro autista - TEA** e **transtorno de ansiedade generalizada**. Sem os medicamentos pleiteados não é possível amenizar os sinais e sintomas do paciente com TEA. Anteriormente já foi tentado o uso de outros que não apresentam os mesmos efeitos. Foram prescritos os medicamentos **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** (Daforin®) e **Aripiprazol 10mg** (Biquiz®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **F84.0 – autismo infantil** e **F41.1 – ansiedade generalizada**.

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.
9. Os medicamentos pleiteados Aripiprazol 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.
2. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e

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: 10 abr. 2023.

² ASSUMPÇÃO 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: 10 abr. 2023.



precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade³.

DO PLEITO

1. **Aripiprazol** 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 bipolar⁴.
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 disforia⁵.

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 nucleares⁶.
2. Visando analisar o uso do medicamento **Aripiprazol** para o quadro apresentado pelo Autor - transtorno do espectro autista (TEA), foi realizada consulta em bula⁴ aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento da condição descrita para o Requerente.
3. Entretanto, sobre o uso do medicamento **Aripiprazol** no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, uma busca na literatura científica localizou o seguinte conteúdo:
 - O **Aripiprazol** é um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo⁷.
 - O **Aripiprazol** tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo; no

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2023.

⁴ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351172674201893/?nomeProduto=toarip>>. Acesso em: 10 abr. 2023..

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Daforin[®]) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFORIN>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

⁶ 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: 10 abr. 2023.

⁷ GETTU N, SAADABADI A. Aripiprazole. 2021 Sep 17. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547739/>>. Acesso em: 10 abr. 2023.



entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados⁸.

4. Destaca-se que, de acordo com a *Sociedade Brasileira de Pediatria*, o **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um transtorno do desenvolvimento neurológico, caracterizado por dificuldades de comunicação e interação social e pela presença de comportamentos e/ou interesses repetitivos ou restritos. Geralmente o paciente com autismo demanda tratamento psicofarmacológico para controle de sintomas associados ao quadro, quando estes interferem negativamente na sua qualidade de vida. Quando necessário, restringe-se a um pequeno grupo que manifesta comportamentos disruptivos, como: irritabilidade, impulsividade, agitação, auto e ou heteroagressividade e destrutividade. Entre os medicamentos utilizados estão a Risperidona, um antipsicótico atípico, bloqueador serotoninérgico e também dopaminérgico, a Olanzapina, a Quetiapina, a Ziprasidona, a Clozapina e o **Aripiprazol**⁹.

5. Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **Aripiprazol** apresenta uso *off-label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento de comportamentos disruptivos, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo.

6. Frente ao exposto, **recomenda-se à médica assistente que esclareça se o Autor apresenta comportamentos disruptivos associada ao transtorno do espectro do autismo.** Dessa forma, será possível inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação do **Aripiprazol**, e sobre a aplicabilidade do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022).

7. Em relação ao medicamento **Fluoxetina**, cabe destacar que este **pode ser usado** no manejo da condição clínica do Autor - transtorno de ansiedade generalizada, conforme documento médico analisado (Num. 52428765; Páginas 17 e 18).

8. Com relação ao fornecimento pelo SUS elucidada-se:

- **Aripiprazol 10mg** (Biquiz[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de Fluoxetina 20mg encontra-se listado na Remume Araruama 2018,** sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso ao medicamento padronizado, a representante legal do requerente deverá comparecer a unidade básica da saúde mais próxima a sua residência munida de receituário atualizado.

⁸ MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHITSATHIAN S, SRISURAPANONT M. Aripiprazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2018 Nov 12;14:3063-3072. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Transtorno do Espectro do Autismo. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Manual de Orientação. Nº 05, abril/2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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