



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1648/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0823036-27.2023.8.19.0002,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aripiprazol 10mg, Clorpromazina 25mg, Sertralina 100mg e Lamotrigina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro - Universidade Federal Fluminense (num:66453545 fls.10/11) datado de 16 de maio de 2023 pelo médico , em 30 de junho de 2023 pela médica a Autora com diagnóstico de **Epilepsia, Retardo mental e Transtornos Globais do desenvolvimento**. Em uso de periciazina4% (Neuleptil®), **Aripiprazol 10mg, Clorpromazina 25mg Sertralina 100mg, Prometazina 25mg e Lamotrigina 100mg**. Constam, ainda, os receituários do referido hospital (num:66453545 fls.12 a 15) não datados, dos medicamentos periciazina4% (Neuleptil®), **Aripiprazol 10mg, Sertralina 100mg e Lamotrigina 100mg**. A Classificação Internacional de Doenças: **CID-10: G40.9 – Epilepsia não especificada, F84 – transtornos globais do desenvolvimento e CID-11 F79 – Retardo mental**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. Os medicamentos aqui pleiteados 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. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.
2. 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

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2023.



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 semiquilificado. 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 incomum².

3. A característica essencial dos **transtornos globais do desenvolvimento** é um comprometimento grave do desenvolvimento da coordenação motora, não atribuível exclusivamente a um retardo mental global ou a uma afecção neurológica específica, congênita ou adquirida. Na maioria dos casos, um exame clínico detalhado permite sempre evidenciar sinais que evidenciam imaturidade acentuada do desenvolvimento neurológico, por exemplo movimentos coreiformes dos membros, sincinesias e outros sinais motores associados; assim como perturbações da coordenação motora fina e grosseira³. O transtorno do espectro do autismo (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, **transtorno global do desenvolvimento** sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger⁴.

DO PLEITO

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-HT2A⁵.

2. A **Clorpromazina** é um neuroléptico atípico que possui ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Tem indicação nos quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução; manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas, vômitos e neurotóxicos infantis; também podem ser associado a barbitúricos no tratamento do tétano; pode ser usado em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética⁶.

3. A **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina (5-HT) neuronal “in vitro”, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. O **Cloridrato de Sertralina** está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo

² 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: 27 jul. 2023.

³ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – Décima Revisão – Versão 2008 – Volume 1. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80_f89.htm>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁴ PORTARIA CONJUNTA Nº 7, de 12 de ABRIL de 2022. Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf Acesso em 27 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento Aripiprazol (Arpejo[®]) por EMS S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Arpejo>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411962201950/?substancia=2589>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania, e para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)⁷.

4. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epiléptico ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepilépticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que embora no documento médico (num:66453545 fls.10) relata-se o uso do medicamento pleiteado **Clorpromazina 25mg**, em documento médico mais recente (num:66453545 fls.11) e nos receituários acostado aos autos (num:66453545 fls.12 a 15) não haja menção do referido pleito. De forma que este núcleo não irá inferir sobre a indicação da **Clorpromazina 25mg**, reservando-se apenas a informar sobre a disponibilidade no âmbito do SUS e Registro junto à ANVISA.

2. Frente ao exposto, traz-se que o medicamento **Lamotrigina 100mg** está indicado ao tratamento do quadro clínico da Autora, a saber, epilepsia.

3. Em relação aos medicamentos **Aripiprazol 10mg**, e **Sertralina 100mg** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (num:66453545 fls.10 e 11), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.

4. No entanto, 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 nucleares⁹.

5. Acrescenta-se que os antipsicóticos atípicos (AAPs) (como o **Aripiprazol**) são um grupo de fármacos originalmente desenvolvidos para tratar psicose. Esses compostos são amplamente utilizados no autismo e outros transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs) para tratar graves comportamentos mal-adaptativos e substituíram em grande parte os antipsicóticos tradicionais (típicos), como o haloperidol e a clorpromazina. Os sintomas-alvo para farmacoterapia com AAP geralmente incluem agressão, automutilação, destruição de propriedade ou crise de ira. Os AAPs têm menor risco de induzir efeitos colaterais

⁷ Bula do medicamento cloridrato do Cloridrato de sertralina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁸ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural[®]) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁹ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2023.



neurológicos de curto prazo, como Parkinsonismo, e talvez discinesia tardia (DT) no longo prazo. Além disso, já que tem sido relatado que os compostos mais recentes melhoram os sintomas "negativos" da esquizofrenia (abulia, afeto embotado), há interesse na noção de que isso pode ser relevante para o retraimento social e a falta de interação espontânea no autismo. O fato de que os AAPs sejam também eficazes para o tratamento de tiques⁵ com magnitude similar de efeito comparado a um antipsicótico típico de alta potência também sugere que os **AAPs podem ser benéficos no tratamento das estereotipias associadas aos TID5.s**¹⁰.

6. Os inibidores da recaptação da serotonina (IRSs), tais como a clomipramina, fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, citalopram e escitalopram, são um grupo de compostos não relacionados quimicamente que inibem fortemente a recaptação da serotonina (5-hidroxitriptamina ou 5-HT) no sítio do transportador pré-sináptico. Ainda que sejam utilizados comumente na prática clínica, os IRSs não têm sido sistematicamente estudados nos TIDs¹⁰.

7. De posse destas informações, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades (como possíveis comportamentos agressivos dentre outros) que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos **Aripiprazol** e **Clorpromazina** no tratamento da Autora, para que este Núcleo possa realizar **inferência segura acerca da indicação** dos referidos medicamentos.

8. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Aripiprazol 10mg, Clorpromazina 25mg e Sertralina 100mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Lamotrigina 100mg - é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018.

9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos **Lamotrigina 100mg**

10. Assim para ter acesso ao medicamento **Lamotrigina 100mg**, a Representante legal da Requerente deverá efetuar cadastro desta no CEAF, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva**, situada Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói., portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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*

¹⁰ Autismo: tratamentos psicofarmacológicos e áreas de interesse para desenvolvimentos futuros Artigos • Braz. J. Psychiatry 28 (suppl 1) • Maio 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/mQqCJBBZj3kmG7cZy85dB7s/#> Acesso em 27 jul.2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

11. Os pleitos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66453543 Página 7/8, item “VII”, subitens “2” e “4”) 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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