

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1590/2025

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº 0834593-43.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de Autora, 12 anos, com o diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA) nível dois de suporte, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e transtorno de ansiedade generalizada (TAG)** e em investigação para o transtorno de personalidade Borderline. Apresenta quadro clínico atual de intensa agitação psicomotora, agressividade com terceiros e episódios de autoagressividade e labilidade emocional constante. Narra o documento médico que a Autora já fez uso de diversos medicamentos oferecidos pelo SUS e outros adquiridos por conta própria, todos abandonados por falta de eficácia ou efeitos adversos. Os medicamentos utilizados incluem risperidona 1mg, onlazapina 10mg, carbolitium CR 450 mg, clonazepam gotas, ácido valproico, atomoxetina 18mg e sertalina 100 mg. Já fez uso de fluoxetina 40mg, sem sucesso no tratamento, sem controle da ansiedade. Após várias tentativas de combinações medicamentosas, apresentou melhor controle de comportamento com canabidiol, escitalopram 15mg e periciazina (Neuleptil®). Consta pleiteado o medicamento **oxalato de escitalopram 10mg** (Num. 180217798 - Pág. 1-8).

Embora o **oxalato de escitalopram 10mg** seja aprovado e indicado para o tratamento do **transtorno de ansiedade generalizada (TAG)**, sua bula especifica o uso adulto¹. Assim, a prescrição para adolescente de 12 anos configura uso "off-label", ou seja, fora das indicações oficialmente aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **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 no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

Os antidepressivos não devem ser usados no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos. Comportamentos relacionados ao suicídio (tentativa de suicídio e pensamentos suicidas) e hostilidade (predominantemente agressão,

¹Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter®) por Libbs Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=reconter>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso *off label*: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em:

<[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 28 abr. 2025.

comportamento de oposição e raiva) foram mais frequentemente observados em estudos clínicos entre crianças e adolescentes tratados com antidepressivos em comparação com aqueles tratados com placebo. Se, com base na necessidade clínica, a decisão de tratar for tomada, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado quanto ao aparecimento de sintomas suicidas¹.

O escitalopram, um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS), tem sido estudado em adolescentes com transtorno de ansiedade generalizada (TAG) em vários ensaios clínicos de alto nível. A eficácia e a tolerabilidade do escitalopram em adolescentes com TAG foram avaliadas em um estudo duplo-cego, randomizado e controlado por placebo, que demonstrou que o escitalopram foi superior ao placebo na redução dos sintomas de ansiedade, conforme medido pela escala de classificação de ansiedade pediátrica (PARS) e pela escala de impressões clínicas globais (CGI)³.

Outro estudo mostrou que o escitalopram melhorou a velocidade de processamento emocional e a conectividade da amígdala com o córtex pré-frontal ventromedial (vmPFC) e o giro angular, sugerindo que a conectividade da amígdala com redes cerebrais pode servir como biomarcador de resposta ao tratamento com ISRS em adolescentes com TAG⁴.

Nos Estados Unidos, o escitalopram é aprovado pela FDA (*Food and Drug Administration*) para o tratamento do TAG em pacientes pediátricos a partir de 7 anos de idade, com base em estudos controlados que demonstraram sua eficácia e segurança⁵.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que o **oxalato de escitalopram 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ publicado para o manejo do **transtorno de ansiedade generalizada**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Cabe informar ainda que no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO, o município do Rio de Janeiro fornece medicamentos que podem configurar **alternativas terapêuticas** ao pleito **escitalopram 10mg**; **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** (antidepressivos *ISRS*) e clonazepam 2,5mg/ml; 0,5mg e 2mg.

Entretanto, conforme documento médico a autora já fez uso destas alternativas terapêuticas do SUS, sem resposta terapêutica satisfatória para o manejo do quadro de ansiedade. Dessa forma, **os medicamentos padronizados no SUS não se aplicam para o caso clínico em questão**.

³ Strawn JR et. Al. Escitalopram in Adolescents With Generalized Anxiety Disorder: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study. J Clin Psychiatry. 2020 Aug 25;81(5):20m13396. doi: 10.4088/JCP.20m13396. PMID: 32857933; PMCID: PMC7504974.

⁴ Lu L., et. Al.. Acute neurofunctional effects of escitalopram during emotional processing in pediatric anxiety: a double-blind, placebo-controlled trial. Neuropsychopharmacology. 2022 Apr;47(5):1081-1087. doi: 10.1038/s41386-021-01186-0. Epub 2021 Sep 27. PMID: 34580419; PMCID: PMC8938471.

⁵ DailyMed. Lexapro (escitalopram) tablets, oral solution [Internet]. National Library of Medicine (US); c2023 [cited 2025 Apr 26]. Disponível em: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=13bb8267-1cab-43e5-acae-55a4d957630a>. Acesso: 28 abr. 2025.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#T>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%⁹:

- **Oxalato de escitalopram 10mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 35,64.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 abr. 2025.