



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0527/2022

Rio de Janeiro, 25 de março de 2022.

Processo nº 0000323-21.2022.8.19.0069,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]) e **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 e 16), preenchido em 28 de janeiro de 2022 por , o Autor é portador de **autismo atípico** e **epilepsia** parcial complexa com ativação durante o sono. Constatam-se prescritos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]) e **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo[®]). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento** e **G40 – Epilepsia**.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
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 suas 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 **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 adaptativas². 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 educacionais³.

DO PLEITO

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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: 25 mar. 2022.

² 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: 25 mar. 2022.

³ ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl 1, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2022.



1. A **Oxcarbazepina** (Trileptal®) está indicada em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante e pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁴.
2. O **Aripiprazol** (Aristab®) 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) está indicado no manejo da **epilepsia**.
2. Quanto ao **Aripiprazol**, informa-se que **não há informações** em documentos médicos que permitam este Núcleo inferir com segurança acerca de sua indicação no tratamento do caso do Autor.
3. Os medicamentos aqui pleiteados não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Tendo em vista as condições clínicas descritas para o Autor, vale citar o seguinte:
 - 4.1. Para o tratamento dos casos de comportamento agressivo no Transtorno do Espectro Autista, o Ministério da Saúde publicou um **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶, no qual o medicamento antipsicótico escolhido foi Risperidona. Tal medicamento é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão estabelecidos.
 - 4.2. Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde também publicou um **PCDT**¹ no qual os seguintes medicamentos são fornecidos:
 - ✓ Por meio do CEAF (SES/RJ): Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (suspensão).
 - ✓ Por meio da Atenção Básica (Município de Iguaba Grande): Ácido Valproico 250mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2mg (comprimido) e

⁴ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?nomeProduto=trileptal>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab®) por EMS S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351681542201777/?substancia=856>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.



2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor **não se encontra cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados no respectivo componente.

6. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo realiza as seguintes considerações:

- Tendo em vista que não está claro em documentos médicos o uso do medicamento antipsicótico pleiteado **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) no tratamento do Autor, mas que existe medicamento antipsicótico padronizado para o manejo do comportamento agressivo no TEA, sugere-se avaliação médica se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT e a possibilidade de uso do medicamento Risperidona em substituição ao referido pleito.
- Não há como concluir que as opções de medicamentos ofertados pelo SUS para o tratamento da Epilepsia foram esgotadas no caso em tela uma vez que não há informações em documentos médicos sobre uso prévio, intolerância e/ou refratariedade e/ou efeitos colaterais com os medicamentos padronizados pelo SUS. Sugere-se o uso desses medicamentos em opção ao pleito **Oxcarbazepina**.

8. O acesso aos medicamentos padronizados no SUS, listados no item 4 desta Conclusão, é o seguinte:

8.1. Por meio do CEAF: a representante legal do Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, ao **Posto de Assistência Médica, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio – Tel.: (22) 2645-5593**; portando a seguinte documentação: 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 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;*

8.2. Por meio da Atenção Básica: a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência munida de receituário atualizado a fim de obter esclarecimento acerca da disponibilização.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 7 e 8, item “V”, subitens “2 e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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: 50032216

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