



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0290/2023

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0003318-50.2019.8.19.0024,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Cível** da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aripiprazol 10mg (Aristab®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 173 a 176, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4003/2019, emitido em 29 de novembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, a condição clínica do Autor (transtorno do espectro autista), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento aqui pleiteado.

2. De acordo com último documento médico apensado aos autos (fl. 223), em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, emitido em 24 de agosto de 2020 por o Autor apresenta transtornos globais do desenvolvimento (CID-10: F84) com quadro de comprometimento da interação social e comunicação, e com irritabilidade, agressividade e comportamento hostil. Constatam prescritos os medicamentos **Aripiprazol 15mg** – 01 vez ao dia e Fluoxetina gotas – 20 gotas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4003/2019, emitido em 29 de novembro de 2019 (fls. 173 a 176):

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
9. O medicamento pleiteado Aripiprazol está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4003/2019, emitido em 29 de novembro de 2019 (fls. 173 a 176).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo teor conclusivo do Parecer Técnico nº 4003/2019, este Núcleo sugeriu novo laudo médico que informasse sintomas ou outras manifestações clínicas que justificassem o uso do medicamento pleiteado no tratamento do Autor.
2. De acordo com documento médico emitido em 24 de agosto de 2022 (fl. 223), o Autor apresenta irritabilidade, agressividade e comportamento hostil, além de comprometimento da interação social e comunicação.
3. Diante disso, cumpre informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹ (Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022).
4. O referido PCDT esclarece que o comportamento agressivo pode interferir na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida, sendo a farmacoterapia uma das opções a ser considerada. Mesmo nesses casos, o ideal é que seja combinado o tratamento medicamentoso às intervenções não medicamentosas. O medicamento deve ser considerado

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 24 fev. 2023.



um complemento às intervenções não medicamentosas nas pessoas com TEA e não a única ou principal forma de cuidado.

5. Adicionalmente, as diretrizes clínicas internacionais recomendam, dentre os antipsicóticos, o uso de Risperidona ou Aripiprazol como opções terapêuticas, **sem que um medicamento seja considerado mais efetivo ou seguro.**

6. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido) para o manejo dos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT- Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado Risperidona.

8. O medicamento **Aripiprazol** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Assim, após feitos os esclarecimentos, este Núcleo o seguinte:

- Não há informações em documentos médicos que comprovem que, conforme determinado pelas diretrizes do SUS para o manejo do comportamento agressivo no TEA, o medicamento antipsicótico está sendo usado como complemento às intervenções não medicamentosas;
- Embora o medicamento **Aripiprazol** seja usado no manejo do comportamento agressivo no TEA, há medicamento padronizado no SUS (Risperidona) com igual segurança e eficácia para o tratamento dessa condição. Não há, portanto, prova que houve esgotamento do tratamento fornecido pelo SUS.

10. Recomenda-se que o médico assistente, após observar o PCDT supracitado e os seus critérios de inclusão, avalie o uso do medicamento Risperidona, nas doses padronizadas, no tratamento do Autor:

- **Caso positivo**, o representante legal do Autor deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – 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 as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 344/1998/ANVISA). *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Caso negativo**, deverá ser emitido novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnico e científica.

11. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí 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

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