



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1152/2024.

Rio de Janeiro, 27 de março de 2024.

Processo nº 0800532-41.2024.8.19.0083,
ajuizado por [REDACTED]

, representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Japeri** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **periciazina 4% gts 20ml** (Neuleptil®) e **aripiprazol 10mg/ml** (Arpejo®), ao produto **Canabidiol 20 mg/ml**, ao suplemento **melatonina 1mg/ml** e ao insumo e **Monitor Multiparamétrico PC – 3000 marcas GIMA canais de rastreamento 1050/ mês**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Num. 105860748, Páginas 1 a 6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 0778/2024, emitido em 07 de março de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora; indicação e disponibilização pelo SUS, dos medicamentos **periciazina 4% gts 20ml** (Neuleptil®), ao produto **Canabidiol 20 mg/ml**, ao suplemento **melatonina 1mg/ml** e ao insumo e **Monitor Multiparamétrico PC – 3000 marcas GIMA canais de rastreamento 1050/ mês**.

2. De acordo com documentos do Centro de Reabilitação Infantil da Prefeitura de Japeri (Num. 102814700 - Pág. 26), emitido em 13 de abril de 2023, pela médica [REDACTED]

e os laudos médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 102814695 - Pág. 1 e 2 e Num. 102814698 - Pág. 1 e 2), emitidos em 02 de outubro e 29 de novembro de 2023, pelo [REDACTED], a Autora é portadora de **epilepsia, síndromes epiléticas sintomáticas focal e parcial de difícil controle, autismo infantil, hiperatividade e síndromes vaso vagal**, necessitando de **monitor multiparamétrico PC 300 ECG**, dos medicamentos **periciazina 4% gts 20ml** (Neuleptil®) e **aripiprazol 10 mg/ml** (Arpejo®), do produto **Canabidiol 20 mg/ml** e do suplemento **Melatonina 1mg/ml**.

2. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10); **F90-Transtornos do déficit de atenção e hiperatividade**, **F84-transtornos globais do desenvolvimento**, **R55-Síndrome de choque sem outra especificação**, **R46.3-Hiperatividade**, **G40-Epilepsia**, **G40.1-Epilepsia**, subtipos, **G42.2-Doença neuromuscular**, **G40.3-Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO e DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 0778/2024, emitido em 07 de março de 2024 (Num. 105860748, Páginas 1 a 6).

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 0778/2024, emitido em 07 de março de 2024 (Num. 105860748, Páginas 1 a 6).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **Aripiprazol** (Arpejo[®]) é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e também é indicado em monoterapia para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Em terapia adjuntiva é indicado como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos. Seu mecanismo de ação consiste na combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A¹.

III – CONCLUSÃO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 0778/2024, emitido em 07 de março de 2024 (Num. 105860748, Páginas 1 a 6).

2. Visando analisar o uso do medicamento **Aripiprazol** para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula⁵ aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito para a Requerente.

3. Neste sentido, quanto ao uso do medicamento **Aripiprazol** no tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, 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 autismo².
- 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 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 achados³.

4. O uso de antipsicóticos só deve ser iniciado nas seguintes situações: quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; e caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador.

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 distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo.

6. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*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 do Brasil (ANVISA).

7. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto

¹ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARISTAB>. Acesso em: 27 mar. 2024..

² 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: 27 mar. 2024..

³ 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: 27 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Aripiprazol** no tratamento de **transtorno do espectro autista**.

8. O **aripiprazol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista**.

9. No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- O **aripiprazol 10 mg/ml** (Arpejo[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

10. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde atualizou o **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)², preconizou o seguinte fármaco: **Risperidona**: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAR, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg (comprimido)**.

11. Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona**.

12. Cabe ressaltar ainda que o **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) faz referência ao **Aripiprazol**, mencionando que no Brasil, a indicação para TEA, contudo, não está aprovada em bula. Tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura. A comparação entre **Aripiprazol** e Risperidona mostrou com baixa certeza que **não há diferença significativa entre os medicamentos**, quando comparada a melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no TEA. Em relação aos desfechos de segurança, a certeza da evidência foi muito baixa para todos os desfechos por considerar somente um ECR, que apresenta falhas metodológicas. Assim, o medicamento preconizado neste Protocolo é a **Risperidona**.

13. Outras informações relevante foram devidamente abordadas PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 0778/2024, emitido em 07 de março de 2024.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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