



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1419/2024

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 0801186-28.2024.8.19.0083,  
ajuizado por   
, representados por

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 **Olanzapina 10mg, Aripiprazol 10mg, Carbamazepina 200mg e Periciazina 4%** (Neuleptil®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Japeri Unidade mista de Engenheiro Pedreira e Laudo Médico Padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 110609037 – Pág. 1, Num. 110609038 – Pág.1, Num. 110609039 – Págs. 1-5, Num. 110609040 – Págs. 5-9), emitidos pela médica assistente,  em 29 de fevereiro e 03 de abril de 2024.

2. Quanto ao Autor , 08 anos:

- Diagnosticado com **Autismo infantil, Distúrbio Desafiador de Oposição e Ansiedade generalizada** necessitando de mediadora fixa e acompanhamento a todo momento. Sem previsão de alta;
- Em uso dos medicamentos **Olanzapina 10mg, Aripiprazol 10mg, Carbamazepina 200mg, Periciazina 4%** (Neuleptil®) e **Clozapina 25mg** (Num. 110609038 – Pág.1). Refere ainda que o Autor não pode fazer uso de Risperidona devido às reações adversas (Num. 110609040 – Pág. 5);
- Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – autismo infantil, F91.3 – Distúrbio desafiador e de oposição e F41.1 – Ansiedade generalizada** (Num. 110609038 – Pág. 1).

3. Quanto ao Autor , 09 anos:

- Diagnosticado com **Autismo infantil, Distúrbio Desafiador e de Oposição, Ansiedade generalizada e Esquizofrenia**, necessitando de mediadora fixa e acompanhamento a todo momento. Sem previsão de alta;
- Em uso de **Olanzapina 10mg, Aripiprazol 10mg, Carbamazepina 200mg e Clozapina 25mg** (Num. 110609037 – Pág. 1). Refere ainda que o Autor não pode fazer uso de Risperidona devido às reações adversas (Num. 110609039 – Pág. 1);
- Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – Autismo infantil, F91.3 – Distúrbio desafiador e de oposição, F20.8 – Outras esquizofrenias e F41.1 – Ansiedade generalizada** (Num. 110609037 – Pág.1).



## 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. A Portaria no. 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
9. Os medicamentos 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 adaptativas<sup>1</sup>. 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 educacionais<sup>2</sup>.

2. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos<sup>3</sup>.

3. O **transtorno opositor desafiador (TOD)** é definido como um padrão de humor raivoso/irritável, de comportamento questionador/desafiante ou índole vingativa com duração de pelo menos seis meses. O transtorno desafiador opositivo é um padrão recorrente ou persistente de comportamento negativo, desafiador ou mesmo hostil direcionado contra figuras de autoridades. O diagnóstico é pela história. O tratamento é feito com psicoterapia individual associada a psicoterapias dos pais e responsáveis. Inicialmente, o tratamento de escolha para o transtorno desafiador opositivo é um programa de modificação do comportamento baseado em recompensas projetado para tornar os comportamentos da criança mais socialmente apropriados. Além disso, muitas destas crianças podem beneficiar-se com a terapia de grupo que edifica habilidades sociais. Às vezes fármacos utilizados para tratar transtornos de depressão e ansiedade podem ajudar.<sup>4</sup>

4. No transtorno de **ansiedade** as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. A **ansiedade generalizada** e persistente não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> 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: 16 abr. 2024.

<sup>2</sup> ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>4</sup> Manual MSD. Versão para profissionais de saúde. Transtorno desafiador opositivo (TDO). Disponível em: <Transtorno desafiador opositivo (TDO) - Pediatria - Manuais MSD edição para profissionais (msdmanuals.com)>. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>5</sup> Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 16 abr. 2024.



1. **Aripiprazol** é um antipsicótico atípico com atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e atividade antagonista nos receptores 5-HT, indicado para o **tratamento de esquizofrenia** e transtorno bipolar<sup>6</sup>.
2. **Carbamazepina** é um anticonvulsivante indicado para o tratamento da epilepsia em casos de crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; e em casos de crises tônico-clônicas generalizadas, dentre outras indicações<sup>7</sup>.
3. **Periciazina** (Neuleptil<sup>®</sup>) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por **autismo**, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos.<sup>8</sup>
4. **Olanzapina** é um antipsicótico atípico com perfil farmacológico amplo, através da ação em vários sistemas de receptores. Dentre suas indicações consta o tratamento agudo e de manutenção da **esquizofrenia** e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. A **Olanzapina** alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de dois irmãos: um com 8 anos de idade, portador de **Autismo infantil, Distúrbio Desafiador de Oposição e Ansiedade generalizada** e outro, 9 anos de idade, portador de **Autismo infantil, Distúrbio Desafiador e de Oposição, Ansiedade generalizada e Esquizofrenia** pleiteando os medicamentos **Olanzapina 10mg, Aripiprazol 10mg, Carbamazepina 200mg e Periciazina 4%** (Neuleptil<sup>®</sup>), que **estão indicados** para os tratamentos dos quadros clínicos dos Autores.
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS elucidada-se que a **Carbamazepina** nas apresentações **200mg** (comprimido) e 20mg/mL (xarope – 100mL) e **Periciazina 4%** (gotas) **são fornecidos pelo SUS, no âmbito da atenção básica**, pela Secretaria Municipal de Japeri, conforme REMUME-Japeri 2014. Para ter acesso a esses medicamentos, a responsável legal dos Autores deverá **encaminhar-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico adequado e atualizado**, a fim de obter informações acerca do seu recebimento.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351172674201893/?nomeProduto=toarip>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol<sup>®</sup>) por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Olanzapina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730642>>. Acesso em: 16 abr. 2024.



3. O medicamento pleiteado **Aripiprazol 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.
4. No que se refere à **Olanzapina 10mg** pleiteada, informa-se que **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia<sup>10</sup>**, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
5. A CID-10, **F20.8 – Outras esquizofrenias**, designada para o Autor , **é contemplada** pelo referido PCDT para o fornecimento através do CEAF, do medicamento **Olanzapina 10mg**. Desta maneira, para este Autor ter acesso ao referido medicamento, sua representante legal, deverá comparecer à Rio Farnes Nova Iguaçu, situada à Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, tels.: (21) 98169-4917 / (21) 98175-1921, portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência; Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).
6. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT**, quando for o caso.
7. Já as CID-10 designadas para o Autor , a saber **F41.1, F84 e F91.3, não são autorizadas** para o fornecimento através do CEAF, do medicamento **Olanzapina 10mg**. Neste caso, **o seu recebimento pela via administrativa torna-se inviável**.
8. A título de informação, conforme relato médico, ambos os Autores fazem uso do medicamento **Clozapina 25mg, no entanto este não foi pleiteado à inicial**, pela Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. Cabe informar que a **Clozapina 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia, do Transtorno Afetivo Bipolar, Transtorno Esquizoafetivo e Doença de Parkinson**. Neste caso, observa-se a mesma situação da **Olanzapina 10mg** conforme descrito nos itens 5 e 7 acima, onde a CID-10 do Auto , **é contemplada** pelo PCDT da Esquizofrenia, doença que acomete este Autor, para fornecimento da **Clozapina 25mg**, enquanto as CID-10 descritas para o Autor  **não são autorizadas por nenhum protocolo supramencionado**.

<sup>10</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. PORTARIA Nº 364, DE 9 DE ABRIL DE 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2024.



9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que os Autores **não estão cadastrados** no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

10. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo (TEA)**<sup>11</sup>, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento **Risperidona** 1mg e 2mg (comprimido).

11. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso do 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** (caso dos Autores)<sup>11</sup>.

12. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do **transtorno de ansiedade generalizada** e do **transtorno opositor desafiador (TOD)** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias<sup>12</sup>.

13. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**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.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**  
Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr: 286098-9

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8296  
ID. 5074441-0

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

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>12</sup> 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>>. Acesso em: 16 abr. 2024.