



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1577/2024**

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2024.

Processo nº 0841361-19.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aripiprazol 15mg** (Aristab®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 111354537 – Págs. 7 a 9), emitido em 18 de março de 2024, pelo médico . Trata-se de Autora, 09 anos, com diagnóstico de **transtorno do humor especificado e perda de audição bilateral neurossensorial**. Foi descrito que os medicamentos disponibilizados pelo SUS não promovem a resposta clínica esperada, como redução de episódios de explosividade e agressividade, alívio da irritabilidade e da excitabilidade do humor associada a agitação psicomotora. Desse modo, foi prescrito o uso de **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) – 1 comprimido ao dia. Foi informado que houve resposta clínica satisfatória com o uso do medicamento citado e a interrupção do seu uso acarreta risco significativo de agravamento do quadro, gerando problemas no âmbito familiar, escolar e social, comprometendo o processo de desenvolvimento da Autora.

2. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H90.3 – Perda de audição bilateral neuro-sensorial** e **F38.8 – Outros transtornos especificados do humor (afetivos)**.

### **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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
8. O medicamento **Aripirazol** está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Transtornos do humor (afetivos)** são transtornos nos quais a perturbação fundamental é uma alteração do humor ou do afeto, no sentido de uma depressão (com ou sem ansiedade associada) ou de uma elação. A alteração do humor em geral vem acompanhada de uma modificação do nível global de atividade, e a maioria dos outros sintomas são quer secundários a estas alterações do humor e da atividade, quer facilmente compreensíveis no contexto destas alterações. A maioria destes transtornos tendem a ser recorrentes e a ocorrência dos episódios individuais podem frequentemente estar relacionadas com situações ou fatos estressantes<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Aripirazol** (Aristab<sup>®</sup>) 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. É indicado como terapia adjunta 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-HT2A<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

<sup>1</sup> DATASUS - Ministério da Saúde. Transtornos do humor (afetivos). Disponível em: <[http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30\\_f39.htm](http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm)>. Acesso em 06 mai. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Aripirazol (Aristab<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARISTAB>>. Acesso em: 06 mai. 2024.



1. Inicialmente, cumpre esclarecer que a dosagem do medicamento **pleiteado 15mg** difere da dosagem **prescrita** no documento médico **10mg**. Neste caso, será considerado para o tratamento da Autora o medicamento **Aripiprazol** (Aristab<sup>®</sup>) na dosagem de **10mg**.
2. Informa-se que os **transtornos afetivos do humor** englobam diversos quadros que se relacionam como depressão leve, moderada, grave, recorrente, mania, distímia, bipolaridade, com ou sem ansiedade, definidos ou sem especificação, entre outros que se relacionam ao "humor"<sup>1</sup>. Neste caso, o medicamento **Aripiprazol 10mg** (Aristab<sup>®</sup>) **possui indicação** para o tratamento da **condição** clínica atribuída à Autora – **transtorno do humor**, conforme documento médico.
3. Quanto ao fornecimento do pleito no âmbito do SUS, destaca-se que o **Aripiprazol 10mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no Município e no Estado do Rio de Janeiro SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. O **Aripiprazol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do humor**.
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Transtorno Afetivo Bipolar tipo I**<sup>3</sup>, conforme Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Segundo o referido protocolo, são disponibilizados:
  - Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, através Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ): Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
  - No **âmbito da Atenção Básica**, através da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO: Carbonato de lítio 300mg; Ácido valpróico 250mg e 500mg comprimido, xarope e solução oral de 50mg/mL; Carbamazepina 200mg comprimido e suspensão oral de 20mg/mL; Haloperidol comprimidos de 1 e 5mg, solução injetável de 5mg/mL e solução oral e Fluoxetina 20mg (cápsula).
6. Conforme relato médico, o Autor “ *já utilizou diferentes medicamentos que são disponibilizados no SUS, porém não promoveram a resposta clínica esperada que era a redução de episódios de explosividade e agressividade associada a agitação psicomotora, também informa que devido à surdez associada às alterações de humor e comportamentos intensos o quadro é grave e a melhor resposta clínica obtida foi com Aripiprazol, medicamento que a Autora já vem fazendo uso*”. Entretanto, **não há como afirmar que, no caso da Autora, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT para o Transtorno Afetivo Bipolar**.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.
8. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no CEAF.

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoI.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf)>. Acesso em: 06 mai. 2024.



- **Caso positivo**, a representante legal da Autora deverá solicitar cadastro 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 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.
9. 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.
10. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **autorizadas**.
11. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**, recomenda-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização**.
12. Informa-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 111354536 – Págs. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF- RJ 10.399  
ID. 1291

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

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