



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1736/2024.

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº: 0862572-82.2022.8.19.0001,
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 Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos acrescidos **Topiramato 25 mg e Clorpromazina 25 mg** (Num. 103796781 - Pág. 1).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao index. 40571061 - página 1, encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1249/2022**, emitido em 20 de dezembro de 2022, no qual consta à inicial (Num. 37095032 - Pág. 2) os medicamentos pleiteados **Amitriptilina 10mg** (Amytril®), **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) e **Periciazina 1%** (Neuleptil®).

2. Em documento médico (index. 37095033 - Pág. 5), foram prescritos os medicamentos **Risperidona 2mg**, **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), **Periciazina 1%** (Neuleptil®), **Amitriptilina 10mg** (Amytril®) e **desvenlafaxina 100mg**. Já em documento médico (Num 37095033 pág 12 a 17), foi descrito que o Autor não foi responsável aos medicamentos **imipramina, fluoxetina, clomipramina, nortriptilina e nem amitriptilina** (medicamento pleiteado), sendo então, prescrito **Cloridrato de Venlafaxina 37,5mg**.

3. Frente a incongruência entre os pleitos citados à inicial e os documentos médicos apresentados, foi sugerido a emissão de um novo documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), detalhando sobre o quadro clínico atual do Autor, as comorbidades, bem como o plano terapêutico completo e necessário no momento.

4. Após a emissão do referido despacho foi acostado um novo documento médico (index. 66446706 - Página 1), relatando que o autor apresenta diagnóstico de **autismo** severo, muito violento, não verbal. Em uso dos medicamentos **haloperidol 5mg** (Hadol®), **biperideno 2mg** (Akineton®), **lamotrigina 50mg**, **olanzapina 10mg** e **clomipramina 25mg**.

5. Isto posto, foi emitido um novo **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1529/2023**, em 29 de dezembro de 2023 nos quais foram esclarecidos sobre indicação e disponibilização pelo SUS dos referidos medicamentos (Num. 95715179 - Pág. 1 a 4) para o tratamento do Autor no quadro de **autismo**.

6. No teor conclusivo do referido Despacho foi descrito que o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno**



do espectro do autismo¹, 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). Desse modo, foi sugerido por este Núcleo uma avaliação médica para o uso do medicamento Risperidona no tratamento do Autor.

7. Após a emissão do **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1529/2023**, em 29 de dezembro de 2023 foi acostado ao processo um novo laudo médico em impresso próprio (Num. 108297842 - Pág. 1), emitido em 19 de março de 2024, pelo [REDACTED], cujo qual reitera que o Autor apresenta o diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** em acompanhamento regular, em uso dos medicamentos já citados nos despachos anteriores e com inclusão dos medicamentos **Topiramato 25 mg e Clorpromazina 25 mg** no plano terapêutico.

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.

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/mídias/protocolos/20220419_portaria-conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf. Acesso em: 16 mai. 2024



8. Os medicamentos *topiramato* e *clorpromazina*, 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 receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança². As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns³. 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 educacionais⁴.

DO PLEITO

1. O **Topiramato** é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. É indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. Também é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut. Em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁵.

2. A **Clorpromazina** possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos: Neuropsiquiatria: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução. Clínica geral: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas

² PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgefn/v37n3/0102-6933-rgefn-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 16 mai 2024

³ 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/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 16 mai 2024

⁴ ASSUMPÇÃO 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 mai 2024

⁵Bula do medicamento Topiramato (Amato®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>>. Acesso em: 16 mai 2024.



e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano. Também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Clorpromazina 25 mg pode ser indicado** para o quadro clínico do Autor de agitação e ansiedade, visto que apresenta uma ação sedativa.

2. Referente ao medicamento **Topiramato 25 mg** elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção de doença, comorbidade, sintomas ou manifestações que justifique o uso deste pleito. Assim, recomenda-se o médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:

- ✓ **Clorpromazina 25mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. **Assim, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.**
- ✓ **Topiramato 25 mg está padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia³**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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. **Sendo assim, não é contemplado para o tratamento da condição clínica do Autor, inviabilizando seu recebimento por via administrativa**

4. Considerando o caso em tela, cabe reiterar o que o foi descrito por este Núcleo no **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1529/2023, em 29 de dezembro de 2023** que o **tratamento do transtorno do espectro autista (TEA)** se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares⁷.

5. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo⁸**, 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

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMPLICTIL>>. Acesso em: 16 mai 2024.

⁷ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf. Acessado em 16 mai 2024.

⁸ 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/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf. Acesso em: 16 mai 22024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

6. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, 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 Risperidona⁶.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante não está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS.

8. Dessa forma, caso a médico assistente considere indicado o uso da Risperidona, conforme sinalizado no item acima, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação conforme PCDT Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo para ter acesso ao medicamento padronizado no âmbito do CEAF, a representante legal do Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo a RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 às 17:00 horas, para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento das 08:00 até às 15:30 horas, munida da 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).

9. 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.

10. Ademais, acrescenta-se que os medicamentos pleiteados apresentam **registros ativos** na ANVISA.

É o parecer.

Encaminha-se ao 1º Juizado Especial Fazendário 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

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

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