



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1754/2025**

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 0812721-66.2025.8.19.0002,  
ajuizado por

Em síntese, trata-se de Autor portador de **deficiência física e intelectual** permanente devido a atraso no desenvolvimento psicomotor deficiência intelectual e **paralisia cerebral** com estrabismo e comportamento desorganizado, agressividade, agitação psicomotora. No momento em uso de **aripiprazol 1mg/mL** (para o controle destes sintomas), fez uso de periciazina 1% (neuleptil®). Locomoção realizada por cadeira de rodas. Não apresenta controle esfincteriano e necessita usar **fraldas descartáveis** geriátrica tamanho M ou G (7 fraldas por dia, 210 por mês) **lenços umedecidos** (05 pacotes por mês) e **palmitato de retinol 5000UI/g + colecalciferol 900UI/g + óxido de zinco 150mg/g** (Hipoglós®) – 03 tubos mês. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F72.1 – Retardo mental grave – comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento, F84.9 - Transtornos globais não especificados do desenvolvimento e G80.8 - Outras formas de paralisia cerebral** (Num. 187471881 - Pág. 12 a 27).

Destaca-se que o medicamento **aripiprazol 1mg/mL** não apresenta indicação em bula<sup>1</sup> para o tratamento do distúrbio do comportamento, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **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 no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento<sup>2</sup>.

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 de 2013<sup>3</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **Aripiprazol** no tratamento de distúrbios do comportamento.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022<sup>4</sup>, autoriza o uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde

<sup>1</sup> Bula do medicamento aripiprazol (Arpejo®) por EMS S.A. Disponível em: <[https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil\\_bula/Arpejo.pdf](https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/Arpejo.pdf)>. Acesso em: 8 mai.2025.

<sup>2</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso *off label*: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/ZdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:<:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Avisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/ZdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:<:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Avisa)>)>. Acesso em: 8 mai.2025.

<sup>3</sup> BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 8 mai.2025.

<sup>4</sup> DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 8 mai.2025.



que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

De acordo com literatura consultada o **Aripiprazol** tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes. 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 achados<sup>5</sup>.

Em relação ao medicamento **palmitato de retinol 5000UI/g + colecalciferol 900U1/g + óxido de zinco 150mg/g** pomada (Hipoglós®), cabe informar que está indicado ao tratamento do quadro clínico do Requerente

No que tange à disponibilização pelo SUS, dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Aripiprazol 1mg/mL e palmitato de retinol 5000UI/g + colecalciferol 900U1/g + óxido de zinco 150mg/g** (Hipoglós®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O **aripiprazol** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico do Demandante.

O **esfíncter** é uma estrutura muscular que abre e fecha fazendo o controle da passagem de substâncias diversas. Há no corpo humano 43 esfíncteres, sendo que alguns deles são microscópicos. Os mais conhecidos são o cárdo, o anal, o pilórico e o urinário.

O esfíncter anal localiza-se no períneo e é, na verdade, composto por duas partes: os esfíncteres interno e o externo. O esfíncter interno apresenta movimento involuntário, cabendo ao externo o controle sobre a hora de defecar.

O esfíncter da bexiga funciona de maneira similar ao anal, tendo a parte interna, involuntária, e a parte externa, voluntária. Em geral, o corpo humano consegue manter o esfíncter externo tensionado até que possa ir ao banheiro. Porém, quando a pessoa está com a musculatura enfraquecida, nem sempre é possível manter esse controle<sup>6</sup>. No descontrole esfincteriano, acontece a perda de urina e/ou fezes de forma involuntária.

O insumo **lenço umedecido**, classificado como produto cosmético, se trata de item que apresenta, entre suas funções, a higiene íntima. Assim, apesar de não guardar relação direta com o quadro clínico apresentado pelo Autor, está indicado para o melhor manejo dos cuidados de sua higiene, apesar de não ser imprescindível. Além disto, não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação dos insumos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do município de São Gonçalo ou do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-los.

Quanto ao insumo **fralda descartável geriátrica**, está indicado ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor, descontrole esfincteriano.

<sup>5</sup>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: 8 mai.2025.

<sup>6</sup>Freedom, disponível em: <https://blog.freedom.ind.br/controle-de-esfincter-saiba-qual-a-causa-da-incontinencia-urinaria>. Acesso em 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda geriátrica descartável**, informa-se que de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser pessoa com deficiência, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Os medicamentos e insumos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o Parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID. 50825259

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID. 50133977

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN/RJ 48034  
Mat. 297.449-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02