



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **aripirazol 1mg/mL** (para o controle destes sintomas), fez uso de periciazina 1% (neuleptil®). Locomoção realizada por cadeira de rodas. Não apresenta controle esfíncteriano 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 **aripirazol 1mg/mL** não apresenta indicação em bula¹ 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 medicamento².

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 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Aripirazol** no tratamento de distúrbios do comportamento

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, autoriza o uso *off-label* de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde

¹ Bula do medicamento aripirazol (Arpejo®) por EMS S.A. Disponível em: < https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/Arpejo.pdf >. Acesso em: 8 mai.2025.

² 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/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>) >. Acesso em: 8 mai.2025.

³ 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 >. Acesso em: 8 mai.2025.

⁴ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 achados⁵.

Em relação ao medicamento **palmitato de retinol 5000UI/g + colecalciferol 900UI/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 900UI/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 cárdico, 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 controle⁶. No descontrole esfíncteriano, 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 esfíncteriano.

⁵MANEETON 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.

⁶Freedom, disponível em: <https://blog.freedom.ind.br/controle-de-esfíncter-saiba-qual-a-causa-da-incontinência-urinária>. 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 Agência 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