



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2027/2024

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2024.

Processo nº 0803057-44.2024.8.19.0067,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fluoxetina 20mg/ml** (Daforin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico do ambulatório de saúde mental de Queimados emitido em 06 de dezembro de 2023 por (Num. 121454442 - Pág. 1), a Autora, 06 anos, com diagnóstico de Transtorno de Espectro Autista que consiste em déficits permanentes na comunicação e na interação social em múltiplos contextos, com padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades, presentes precocemente no período de desenvolvimento. Foi recomendado acompanhamento multidisciplinar regular e contínuo para estímulo do desenvolvimento cognitivo e das habilidades para realização de atividades de vida diária, com sessões regulares de fonoaudiologia, psicologia, psicomotricidade, terapia ocupacional com integração sensorial, psicopedagogia, musicoterapia e equoterapia. Foi prescrito (Num. 121454442 - Pág. 2) o uso de **Fluoxetina 20mg/ml** (Daforin®) – 10 gotas 2 vezes ao dia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F84.0 - **Autismo infantil**.

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 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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

8. O medicamento Fluoxetina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado.

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 criança¹.

2. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões².

DO PLEITO

1. **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. Está destinado ao tratamento da depressão associada ou não com

¹ 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/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 04 jun 2024.

²BRASIL. 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/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 04 jun 2024.



ansiedade, bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 06 anos, com **transtorno do espectro autista** que necessita do uso de **fluoxetina 20mg/ml** (Daforin[®]).
2. Conforme ampla revisão publicada por Eissa *et al.* (2018), na prática clínica diferentes classes de medicamentos têm sido empregadas em intervenções farmacoterapêuticas na tentativa de estabelecer o pleno controle dos sintomas acessórios que compõem o quadro do TEA. Os fármacos em questão incluem os **antipsicóticos** atípicos (risperidona, olanzapina, clozapina) para hiperatividade, irritabilidade, agressividade ou comportamento autolesivo; **inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS)** (citalopram, **fluoxetina**, sertralina) para comportamentos repetitivos e ansiedade; **antagonista opioide** (naltrexona) e **psicoestimulante** (metilfenidato), ambos para hiperatividade (EISSA *et al.*, 2018), e para os distúrbios do sono, **mediadores do sistema nervoso central** (melatonina)⁴.
3. Elucida-se que a maioria das pesquisas defende que o uso da **fluoxetina** em comparação ao placebo tem se mostrado promissor no tratamento do comportamento obsessivo compulsivo dos pacientes com TEA. Observou-se, também, que a **fluoxetina** tem mais eficácia para o tratamento da ansiedade do que o do comportamento obsessivo-compulsivo dos pacientes que sofrem de TEA⁵.
4. Assim, em relação ao medicamento **fluoxetina**, seu uso pode estar indicado em pacientes com autismo relacionado a comportamentos repetitivos e ansiedade^{4,6,7}. Contudo, de acordo com a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a segurança e eficácia de **fluoxetina 20mg/ml** (Daforin[®]) em crianças ainda não foram estabelecidas³. Conforme documento (Num. 116320631 - Pág. 10), a autora apresenta 6 anos.
5. No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **fluoxetina 20mg/ml** (Daforin[®]) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

³Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Daforin[®]) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFORIN>>. Acesso em: 04 jun 2024.

⁴ Neto, S.G.B. et al. Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. Cad. Pós-Grad. Distúrb. Desenvolv. vol.19 no.2 São Paulo jul./dez. 2019. Disponível em:<http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-03072019000200004>. Acesso em: 04 jun. 2024.

⁵ OLIVEIRA C.A.Et.al. Eficácia do uso da Fluoxetina no Tratamento do Transtorno dos Comportamentos Obsessivo- Compulsivo em Autistas. Id on Line Rev. Mult. Psic. V.15, N. 56, p. 163-175, Julho/2021. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/353791839_Eficacia_do_uso_da_Fluoxetina_no_Tratamento_do_Transtorno_dos_Comportamentos_Obsessivo-Compulsivo_em_Autistas_Effectiveness_of_Fluoxetine_use_in_the_Treatment_of_Obsessive-Compulsive_Behavior_Disorder>. Acesso em: 04 jun. 2024..

⁶ COOK JR, E. H. et al. Fluoxetine treatment of children and adults with autistic disorder and mental retardation. Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, v. 31, n. 4, p. 739-745, 1992. DOI 10.1097/00004583-199207000-00024. Disponível em: <[https://jaacap.org/article/S0890-8567\(09\)64093-4/pdf](https://jaacap.org/article/S0890-8567(09)64093-4/pdf)>.

⁷ DELONG, G. R.; RITCH, C. R.; BURCH, S. Fluoxetine response in children with autistic spectrum disorders: correlation with familial major affective disorder and intellectual achievement. Developmental Medicine & Child Neurology, v. 44, n. 10, p. 652-659, 2002. DOI 10.1111/j.1469-8749.2002.tb00266.x. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12418789>>. Acesso em: 04 jun. 2024.



6. Para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**⁸, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, 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 enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).
7. Destaca-se que, segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, 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 cuidado⁵.
8. O medicamento **fluoxetina 20mg** (Daforin[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 47712-8
Mat. 286098-9

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2024.