



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3602/2024

Rio de Janeiro, 5 de setembro de 2024.

Processo nº 0802992-98.2024.8.19.0083,
ajuizado por [redacted]
e [redacted]
, representados por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto aos pleitos **canabidiol 20mg/mL, aripiprazol 1mg/mL e periciazina 1%** (Neuleptil®) ([redacted]) ; e **aripiprazol 10mg e escitalopram 10mg** ([redacted])

I – RELATÓRIO

1. Em laudo em index Num. 131402614, emitido em 6 de julho de 2024, a médica [redacted] informa que [redacted] (DN: 20/11/2017) apresenta quadro de **autismo** (CID-10: F84), grau moderado/severo, e **transtorno de deficit de atenção e hiperatividade** (CID-10: F90) em uso de **aripiprazol 10mg** – 01 comprimido de 12/12h e **escitalopram 10mg** – 1 comprimido de 12/12h. Foi acrescentado que o Autor já fez uso de outros medicamentos, como fluoxetina, porém sem sucesso.
2. Em laudo em index 131402616, emitido em 10 de julho de 2024, o médico [redacted] informa que [redacted] (DN: 24/03/2019) encontra-se em investigação diagnóstica de transtorno do espectro autista, já com diagnóstico de **transtorno opositor desafiador e transtorno hipercinético**. Apresenta intensa agitação psicomotora e **agressividade**. Constam indicados: **canabidiol 20mg/mL, aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®) e **periciazina 1%** (Neuleptil®). Foi acrescentado que o Autor já fez esquemas anteriores com os medicamentos padronizados no SUS, porém sem sucesso no controle dos sintomas.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

8. Os medicamentos/produtos pleiteados 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 desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta¹.

2. **Aripiprazol** é um antipsicótico atípico com atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e atividade antagonista nos receptores 5-HT, indicado para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar².

3. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG);

¹ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 5 set. 2024.

² Bula do medicamento aripiprazol (Arpejo®) por EMS S.A. Disponível em: <https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/Arpejo.pdf>. Acesso em: 5 set. 2024.



tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)³.

4. **Periciazina** (Neuleptil®) é indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁴.

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 criança⁵.

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 convulsões⁶.

3. O **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno neurobiológico de causas genéticas, caracterizado por sintomas como falta de atenção, inquietação e impulsividade. Aparece na infância e pode acompanhar o indivíduo por toda a vida. No que refere a sintomas em crianças e adolescentes consta: agitação, inquietação, movimentação pelo ambiente, mexem mãos e pés, mexem em vários objetos, não conseguem ficar quietas (sentadas numa cadeira, por exemplo), falam muito, têm

³ ANVISA. Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>>. Acesso em: 5 set. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 5 set. 2024.

⁵ 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: 5 set. 2024.

⁶ 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/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 5 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dificuldade de permanecer atentos em atividades longas, repetitivas ou que não lhes sejam interessantes, são facilmente distraídas por estímulos do ambiente ou se distraem com seus próprios pensamentos. O esquecimento é uma das principais queixas dos pais, pois as crianças “esquecem” o material escolar, os recados, o que estudaram para a prova. A impulsividade é também um sintoma comum e apresenta-se em situações como: não conseguir esperar sua vez, não ler a pergunta até o final e responder, interromper os outros, agir sem pensar. Apresentam com frequência dificuldade em se organizar e planejar o que precisam fazer. Seu desempenho escolar parece inferior ao esperado para a sua capacidade intelectual, embora seja comum que os problemas escolares estejam mais ligados ao comportamento do que ao rendimento. O TDAH deve ser tratado de modo múltiplo, combinando medicamentos, psicoterapia e fonoaudiologia (quando houver também transtornos de fala e ou de escrita); orientação aos pais e professores e ensino de técnicas específicas para o paciente compõem o tratamento⁷.

4. **O distúrbio desafiador e de oposição** é um transtorno de conduta manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociais graves. Para que um diagnóstico positivo possa ser feito, o transtorno deve responder aos critérios gerais citados em; mesmo a ocorrência de travessuras ou de desobediência sérias não justifica, por si próprio, este diagnóstico. Esta categoria deve ser utilizada com prudência, em particular nas crianças com mais idade, dado que os transtornos de conduta que apresentam uma significação clínica se acompanham habitualmente de comportamentos dissociais ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador⁸.

III – CONCLUSÃO

Seguem os esclarecimentos relativos aos pleitos para []:

1. O transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), o transtorno desafiador de oposição (TDO) e o transtorno de conduta (TC) estão entre os diagnósticos psiquiátricos mais comuns na infância. A agressão em crianças com TDAH é um importante fator de risco para o desenvolvimento da criminalidade na adolescência e na idade adulta, e influencia negativamente a qualidade de vida das crianças e de suas famílias. Portanto, fornecer tratamentos eficazes e seguros para a agressão e outros comportamentos perturbadores é de extrema importância⁹.

2. Lidar com TDO e TDAH comórbidos é um desafio único para as crianças e seus pais. O tratamento pode envolver uma combinação de medicamentos, terapia

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade – TDAH. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/>>. Acesso em: 5 set. 2024.

⁸ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F90-F98 Transtornos de comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou adolescência. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm>. Acesso em: 5 set. 2024.

⁹ Pringsheim T, Hirsch L, Gardner D, Gorman DA. The pharmacological management of oppositional behaviour, conduct problems, and aggression in children and adolescents with attention-deficit hyperactivity disorder, oppositional defiant disorder, and conduct disorder: a systematic review and meta-analysis. Part 2: antipsychotics and traditional mood stabilizers. Can J Psychiatry. 2015 Feb;60(2):52-61. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4344947/>>. Acesso em: 5 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comportamental e treinamento de habilidades sociais. Seguir uma rotina consistente e usar técnicas calmantes também pode ser útil¹⁰.

3. A risperidona é o antipsicótico de segunda geração mais extensivamente estudado para agressão em TC e TDO, bem como em outros diagnósticos (TDAH, Transtornos do Espectro do Autismo), com bom tamanho de efeito (média ponderada ES = 0,9). O estudo TOSCA encontrou aquela risperidona adicionada a estimulantes (e treinamento dos pais) foi superior à “terapia básica” (estimulantes e treinamento dos pais) na redução da gravidade da agressão entre pares avaliada pelos pais ($p = 0,02$, d de Cohen = 0,32), com um efeito importante na condição física agressão e agressão contra objeto. **Aripiprazol**, quetiapina e clozapina são apoiadas por baixa qualidade de ensaios controlados ou estudos abertos¹¹.

4. Dessa forma, os medicamentos **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®) e **periciazina 1%** (Neuleptil®) podem estar indicados para o controle dos sintomas associados ao *transtorno opositor desafiador* - quadro clínico do Autor.

5. Tendo em vista a medicina baseada em evidências, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito **canabidiol** no tratamento de pacientes diagnosticados com **TDAH e TDO**.

6. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Canabidiol 20mg/mL e aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®) não integram 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.
- **Periciazina 1% é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, por meio da **atenção básica**, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2014).

7. Destaca-se que não há diretriz no SUS, publicada pelo Ministério da Saúde, para o tratamento do **distúrbio desafiador e de oposição**.

8. Por outro lado, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade - TDAH** (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022), no qual foi preconizada a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social¹².

9. O laudo médico foi falso em informar se o Autor foi submetido às intervenções não medicamentos preconizadas para o tratamento do TDAH e TDO.

¹⁰ JONES, H. Managing ADHD and ODD when they occur er. Disponível em: <<https://www.verywellhealth.com/tips-for-managing-adhd-and-odd-in-kids-and-adults-5207996>>. Acesso em: 5 set. 2024.

¹¹ Simone Pisano & Gabriele Masi (2020) Recommendations for the pharmacological management of irritability and aggression in conduct disorder patients, Expert Opinion on Pharmacotherapy, 21:1, 5-7. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/14656566.2019.1685498>>. Acesso em: 5 set. 2024.

¹² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas TDAH. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdtantrastornododeficitdeatençao-com-hiperatividadetdah.pdf>. Acesso em: 05 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Em alternativa ao pleito **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab[®]), a SMS-Japeri também fornece por meio da atenção básica (REMUME 2014), o antipsicótico risperidona 1mg, 2mg e 3mg (comprimido).

11. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido conforme as legislações vigentes.

12. Atenta-se que o produto **canabidiol 20mg/mL** e os medicamentos **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab[®]) e **periciazinha 4%** (Neuleptil[®]) apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Seguem os esclarecimentos relativos aos pleitos para [redigido]

1. O tratamento padrão-ouro para o **TEA** é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação^{13,14}.

2. As informações médicas são insuficientes para uma análise da indicação dos pleitos aripiprazol 10mg e escitalopram 10mg no tratamento do Autor.

3. Tais medicamentos não integram 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.

4. Na ocasião da elaboração do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura, onde a comparação entre **aripiprazol** e **risperidona** mostrou com baixa certeza que não há diferença significativa entre os medicamentos, quando comparada a melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no TEA. Em relação aos desfechos de segurança, a certeza da evidência foi muito baixa para todos os desfechos por considerar somente um estudo clínico randomizado, que apresenta falhas metodológicas.

5. **O aripiprazol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do TEA.

6. Diante disso, o medicamento preconizado no referido **PCDT** é o antipsicótico **risperidona**, sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas doses de 1mg e 2mg (comprimido).

¹³ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 5 set. 2024.

¹⁴ Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEAs.pdf>. Acesso em: 5 set. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro pela parte Autora para o recebimento do medicamento fornecimento no CEAf.

8. Requer-se que a médica assistente avalie o uso do medicamento risperidona, nas doses padronizadas, em substituição ao pleito aripiprazol 1mg/mL. E, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão do PCDT supramencionado, sua representante legal deverá solicitar o cadastro no CEAf, comparecendo à Rio Farmes Nova Iguaçu - Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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 60 dias.

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID.3044995-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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