



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4282/2024**

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

Processo n° 0917358-08.2024.8.19.0001,  
ajuizado por   
, representado por

Trata-se de demanda judicial com pedido dos medicamentos **olanzapina 10mg** e **clozapina 100mg** e do insumo **fraldas descartáveis** (Num. 141793857 - Pág. 12).

Acostado ao Num. 143903941 - Pág. 1, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 3743/2024, elaborado em 13 de setembro de 2024, no qual foi esclarecido que **não foi encontrado documento médico recente com a solicitação dos itens pleiteados** para que este Núcleo possa emitir Parecer Técnico.

Após parecer supramencionado foi acostado aos autos novo laudo médico, emitido em 26 de setembro de 2024, no qual consta que o Autor, 10 anos de idade, é portador do **Transtorno do Espectro Autista** (CID 10: F84.0), nível 3 de suporte, além do diagnóstico de **Distúrbio do Desenvolvimento com Paraplegia Espástica e Defeitos Visuais** (NEDSDV), sendo solicitado o fornecimento mensal de três caixas de **clozapina 100mg** e duas caixas de **olanzapina 10mg** e quantidade diária de 6 **fraldas tamanho XXG infantil** (Num. 146592331 - Págs. 1 e 2).

Quanto aos medicamentos **clozapina 100mg** e **olanzapina 10mg**, cumpre elucidar que são fármacos da classe dos antipsicóticos atípicos utilizado na irritabilidade associada ao transtorno do espectro autista (TEA). Entretanto, no Brasil o **clozapina** e **olanzapina** não possuem indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para TEA. Sendo assim, seu uso é off label.

O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>1</sup>.

A irritabilidade é comum em pacientes pediátricos com transtorno do espectro autista (TEA). Isso pode ter grandes implicações no desenvolvimento infantil, na receptividade à terapia comportamental, bem como no bem-estar da criança e do cuidador. Uma revisão sistemática e uma meta-análise de rede foram realizadas para avaliar a eficácia e a segurança dos antipsicóticos atípicos (*classe dos medicamentos pleiteados*) no tratamento da irritabilidade nesses pacientes. Risperidona e aripiprazol foram as duas melhores drogas, com eficácia e

<sup>1</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2024.



segurança comparáveis em pacientes pediátricos com TEA. Esses dois medicamentos podem ser benéficos para melhorar a irritabilidade nesses pacientes<sup>2</sup>.

Cabe ressaltar 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 nucleares<sup>3</sup>.

Frente ao exposto e considerando o relato médico que o Autor apresenta “extrema inflexibilidade e irritabilidade, manifestado através de comportamentos autoagressivos, batendo a cabeça e o rosto no chão por resistência às mudanças” (Num. 146592331 - Pág. 1 e 2), informa-se que a associação dos medicamentos clozapina 100mg e olanzapina 10mg pode ser eficaz no tratamento do Autor. Contudo, com base nas evidências disponíveis, a combinação de olanzapina e clozapina pode ser utilizada em uma pequena proporção de pacientes com TEA, especialmente aqueles com sintomas comportamentais graves e comorbidades psiquiátricas. No entanto, a combinação clozapina e olanzapina deve ser evitada ou usada com extrema cautela, monitorando de perto os pacientes para quaisquer sinais de efeitos adversos graves<sup>4,5</sup>.

**Sobre a disponibilização dos medicamentos pleiteado, elucida-se que clozapina 100mg e olanzapina 10mg** embora sejam padronizados pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o fornecimento não está autorizado para a doença declarada para o Autor – **Transtorno do Espectro Autista, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>2</sup>, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, 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).

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.

Entretanto, resgata-se o relato médico que *o Autor já efetuou tratamento medicamentoso com canabidiol, clozapina e aripiprazol... [...] E diante deste quadro, e em base de exame farmacogenético também realizado após inúmeras experiências medicamentosas que*

<sup>2</sup> Fallah MS, Shaikh MR, Neupane B, Rusiecki D, Bennett TA, Beyene J. Atypical Antipsychotics for Irritability in Pediatric Autism: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2019 Apr;29(3):168-180. doi: 10.1089/cap.2018.0115. Epub 2019 Feb 1. PMID: 30707602. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30707602/>. Acesso em: 17 out. 2024.

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2024.

<sup>4</sup> Wink LK, Pedapati EV, Horn PS, McDougle CJ, Erickson CA. Multiple Antipsychotic Medication Use in Autism Spectrum Disorder. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2017 Feb;27(1):91-94. doi: 10.1089/cap.2015.0123. Epub 2015 Oct 14. PMID: 26465194; PMCID: PMC5335810.

<sup>5</sup> Park SY, Cervesi C, Galling B, Molteni S, Walyzada F, Ameis SH, Gerhard T, Olfson M, Correll CU. Antipsychotic Use Trends in Youth With Autism Spectrum Disorder and/or Intellectual Disability: A Meta-Analysis. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2016 Jun;55(6):456-468.e4. doi: 10.1016/j.jaac.2016.03.012. Epub 2016 Apr 7. PMID: 27238064.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*pudessem atenuar os sintomas que o paciente apresenta, chegou-se à combinação dos medicamentos Clozapina 300 mg/dia e Olanzapina 20 mg/dia, com melhor controle dos sintomas anteriormente apresentados* (Num. 141793870 - Pág. 2 e Num. 146592331 - Pág. 2). Desse modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS, neste momento, **não configura uma abordagem terapêutica para o caso em tela.**

A criança com autismo apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfíncteriano e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo, atravessar a rua<sup>6</sup>.

Isto posto, informa-se que o insumo **fraldas descartáveis está indicado** para o manejo do quadro clínico do Autor. Entretanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possa substituir o insumo **fralda descartável**. Assim, **não há atribuição exclusiva do município ou do estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.**

Adicionalmente, destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registros ativos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

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

<sup>6</sup> MARTELETO, MRF & cols. Problemas de Comportamento em Crianças com Transtorno Autista. Psic.: Teor. e Pesq., Brasília, Jan-Mar 2011, Vol. 27 n. 1, pp. 5-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ptp/v27n1/a02v27n1.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2024.  
<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 17 out. 2024.