

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4948/2024.

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.

Processo nº 0805960-69.2023.8.19.0008,
ajuizado por
, neste ato representado por

Trata-se de Autor com quadro de **transtorno do espectro autista** e **deficiência intelectual** moderado. Em uso de **quetiapina 100mg** (Quet[®]) dois comprimidos, 3 vezes ao dia, necessidade de alterar o medicamento devido ao efeito colateral ocular (Num. 82781262 - Pág. 1; Num. 82781262 - Pág. 2)

Acostado aos autos, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0760/2023, emitido em 19 de abril de 2023 (Num. 54720060 - Pág. 1-6), no qual foram no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **Transtorno do espectro autista e deficiência intelectual**; bem como à indicação e à disponibilização dos medicamentos Aripiprazol 10mg (Aristab[®]) e Fluoxetina 20mg (Daforin[®]).

Ressalta-se que foi solicitado substituição do medicamento aripiprazol 10mg para o medicamento **quetiapina 100mg** (Quet[®]) (Num. 82781261 - Pág. 1).

Em relação ao medicamento **quetiapina**, informa-se que o referido medicamento não apresenta indicação descrita em bula para o tratamento do **transtorno do espectro autista**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (Num. 82781262 - Pág. 2). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

O uso *off-label* de um medicamento significa que ele 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. Em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹.

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 2013². Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento **quetiapina 100mg** no tratamento do **transtorno do espectro autista**.

¹PAULA, 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>. Acesso em: 28 nov. 2024.

²BRASIL. Decreto N° 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: 28 nov. 2024.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022³, autoriza o uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde 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.

O medicamento aripiprazol não foi avaliado pela Conitec para o tratamento do quadro clínico em tela.

De acordo com literatura consultada, o transtorno do espectro do autismo (TEA) é um transtorno do desenvolvimento neurológico, caracterizado por dificuldades de comunicação e interação social e pela presença de comportamentos e/ou interesses repetitivos ou restritos. Eses sintomas configuram o núcleo do transtorno, mas a gravidade de sua apresentação é variável. Trata-se de um transtorno pervasivo e permanente, não havendo cura, ainda que a intervenção precoce possa alterar o prognóstico e suavizar os sintomas. Além disso, é importante enfatizar que o impacto econômico na família e no país, também será alterado pela intervenção precoce intensiva e baseada em evidência. Geralmente o paciente com autismo demanda tratamento psicofarmacológico para controle de sintomas associados ao quadro, quando estes interferem negativamente na sua qualidade de vida. Quando necessário, restringe-se a um pequeno grupo que manifesta comportamentos disruptivos, como: irritabilidade, impulsividade, agitação, auto e ou heteroagressividade e destrutividade. Merecem atenção também as comorbidades: ansiedade, depressão, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), epilepsia e transtornos do sono. Entre os medicamentos mais utilizados estão a risperidona, um antipsicótico atípico, bloqueador serotonérgico e também dopamínérgico, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, clozapina e aripiprazol⁴.

No que concerne ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que a **quetiapina 100mg** - pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁵**, é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ da Esquizofrenia; PCDT⁷ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT⁸ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

³DIÁRIO 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: 28 nov. 2024.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Transtorno do Espectro do Autismo. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Manual de Orientação. Nº 05, abril/2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped_Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2024.

⁵Grup**o 1A**: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2024.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2024.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2024.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que as doenças que acometem o Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.

Cabe destacar que, no parecer técnico nº 0760/2023, foi sugerido à médica assistente que avaliasse a utilização do medicamento risperidona como parte do plano terapêutico do Requerente, em substituição ao aripiprazol 10mg. Contudo, em novo documento médico, foi indicada a substituição para o medicamento quetiapina, sem que houvesse justificativa clara ou fundamentada sobre a impossibilidade de utilização da risperidona, prevista no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo⁹.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 3^a Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no 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: 28 nov. 2024