



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5440/2024

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2024.

Processo nº 0874666-77.2024.8.19.0038
ajuizado por

, neste ato representado por

Trata-se de Autor, 29 anos (DN: 09/06/1995), apresenta síndrome do miado do gato (síndrome do cri du chat), microcefalia, dismorfismos faciais, agitação psicomotora com conduta desafiadora, déficit intelectual/retardo mental. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q99.8 - Outras anomalias cromossômicas especificadas, Q37.4 - Fenda dos palatos duro e mole com fenda labial bilateral, F91.3 - Distúrbio desafiador e de oposição e F70 - Retardo mental leve**. Sendo prescrito, os medicamentos **Periciazina 4% gotas, Aripiprazol 20mg/mL e Oxalato de Escitalopram 20mg** (Num. 154031139 - Pág. 4 a 7 e Num. 154031141 - Pág. 1 a 7).

Deste modo, informa-se que o medicamento **Periciazina está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro e comorbidades apresentadas pelo Autor - distúrbios do comportamento, conforme relato médico.

Quanto aos medicamentos **Aripiprazol e Oxalato de Escitalopram não apresentam indicação descrita em bula**^{2,3} para o tratamento do distúrbios 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 medicamento⁴.

¹ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEULEPTIL>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

² Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARISTAB>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

³ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (ESC®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=esc>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

⁴ 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:

<



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2013⁵. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* dos medicamentos **Aripiprazol** e **Oxalato de Escitalopram** no tratamento de distúrbios do comportamento (**distúrbio desafiador e de oposição**)

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁶, 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.

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 achados⁷.

O **transtorno opositivo desafiador (TOD)** é um padrão recorrente de comportamento negativista, desafiador, desobediente e hostil para com figuras de autoridade, padrão este que persiste por pelo menos seis meses e se caracteriza pela ocorrência de pelo menos quatro dos seguintes comportamentos: perder a paciência; discutir com adultos; desafiar ativamente ou recusar-se a obedecer a solicitações/ regras dos adultos; deliberadamente fazer coisas que aborrecem outras pessoas; responsabilizar outras pessoas por seus próprios erros ou mau comportamento; ser suscetível ou facilmente aborrecido pelos outros; mostrar-se enraivecido e ressentido ou ser rancoroso e vingativo. O tratamento medicamentoso é feito com antipsicóticos ou neurolépticos; estabilizadores do humor; psicoestimulantes; antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (classe terapêutica do medicamento pleiteado Oxalato de Escitalopram)⁸.

No que tange à disponibilização pelo SUS, dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Aripiprazol 20mg/mL e Oxalato de Escitalopram 20mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Pericazina 40mg/mL está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu conforme consta na REMUME na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas

⁵BRASIL. 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: 23 dez. 2024.

⁶DIÁRIO 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: 23 dez. 2024.

⁷MANEETON 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: 23 dez. 2024.

⁸CÁCERES, N.G; SANTOS, N.G. Conhecendo o transtorno opositivo desafiador – TOD – e estabelecendo relações de aprendizagem escolar. Revista Philologus, Ano 24, Nº 72. Rio de Janeiro: CIFEFiL, set./dez.2018. Disponível em: <<https://www.obbiotec.com.br/wp-content/uploads/2022/03/OBJ-CONHECENDO-O-TRANSTORNO-OPOSITIVO-DESAFIADOR.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso ao medicamento **Periciazina 40mg/mL via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor.**

Elucida-se ainda que todos os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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