



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5455/2024.

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0844548-32.2024.8.19.0002,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, 10 anos de idade, com diagnóstico **transtorno opositor desafiador (TOD)** grave e **transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, em uso de **periciazinha 4%** (Neuleptil®), **quetiapina 25 mg**, **risperidona 1 mg**, **escitalopram 20 mg** e a **atomoxetina 40 mg** (Atentah®). Ao exame obeso, comportamento permanece disruptivo, tendência vingativa, humor irritável, desafiador, questiona figura de autoridades, heteroagressivo, esse comportamento está presente em ambiente escolar e domiciliar. Iniciou tratamento com escitalopram 20 mg para **depressão**. Encontra-se em investigação para transtorno do espectro autista (TEA) (Num. 157325228 - Pág. 10).

Diante ao exposto, informa-se que os medicamentos **periciazinha 4%** (Neuleptil®), **escitalopram 20 mg** e a **atomoxetina 40 mg** (Atentah®) **estão indicados** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

A **risperidona** apresenta indicação em bula para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno do espectro autista (TEA), abrangendo sintomas como agressividade, autoagressão, crises de raiva e mudanças rápidas de humor¹. Contudo, no caso em análise, o diagnóstico de TEA encontra-se em investigação, não havendo, até o momento, confirmação formal dessa condição nos documentos médicos apresentados. Assim, recomenda-se cautela na prescrição até que a investigação seja concluída, para que o uso do medicamento esteja devidamente embasado no diagnóstico final.

Quanto aos medicamentos **quetiapina 25 mg** e **risperidona 1 mg**, elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seus usos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação destes pleitos.

Os medicamentos **periciazinha 4%** (Neuleptil®), **escitalopram 20 mg** e a **atomoxetina 40 mg** (Atentah®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as doenças que acometem o Autor.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Periciazinha 4%** (Neuleptil®), **escitalopram 20 mg** e a **atomoxetina 40 mg** (Atentah®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ Bula do medicamento risperidona (Zargus) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZARGUS>>. Acesso em: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Quetiapina 25 mg e risperidona 1 mg**, - pertencem ao **grupo 1A e grupo 1B**, respectivamente, de **financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**^{2,3}, - **estão padronizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, e conforme 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). Destaca-se que **as doenças que acometem o Demandante – TOD, TDAH e depressão, não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção dos fármacos pela via administrativa.**

Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022⁴).

O protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento com medicamentos**¹¹. Dessa forma, **não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do autor.**

Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da **depressão** e **TOD**. Para o manejo da **depressão**, **encontram-se listados** na REMUME-Itaboraí, os medicamentos: amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, nortriptilina 25mg, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

Diante disso, solicita-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, disponíveis no âmbito da Atenção Básica, devendo a representante do Autor dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.

Os medicamentos pleiteados **apresentam registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

² **Grupo 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.

³ **Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas 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.

⁴ 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 do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2024.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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