



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5818/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0822962-18.2024.8.19.0008,

ajuizado por

, neste ato representado

Trata-se de Autor, com 7 anos de idade (DN 23/01/2017), com quadro de asma brônquica, autismo nível 1 e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), em uso de **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg spray** (Seretide®)¹ e **aripiprazol 1mg/mL** suspensão oral (Aristab®)². Foram citadas as seguintes classificações internacionais de doenças (CID-10): F84.0 Autismo infantil, F90 Transtornos hipercinéticos e J45 Asma (Num. 163273938 - Págs. 1 a 6 e Num. 163273939 - Pág. 3).

Elucida-se que 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^{3,4}.

Visando analisar o uso do medicamento **aripiprazol** para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula² aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito para o Requerente.

Ressalta-se que foi evidenciado, a partir de uma busca na literatura científica, o seguinte:

- O **aripiprazol** é um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo⁵.
- O **aripiprazol** tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo, no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência

¹ Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SERETIDE>>. Acesso em: 30 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: 30 dez. 2024.

³ 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: 30 dez. 2024.

⁴ 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_TEAD.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵ GETTU N, SAADABADI A. Aripiprazole. 2021 Sep 17. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547739/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



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 achados⁶.

O uso de antipsicóticos só deve ser iniciado nas seguintes situações: quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; e caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador.⁷

Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **aripiprazol** apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo. Destaca-se que no documento médico, não houve detalhamento dos sintomas e comorbidades que acometem o Autor (Num. 163273938 - Págs. 4 a 6).

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que **aripiprazol 1mg/mL** suspensão oral (Aristab®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 à 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.

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

O medicamento preconizado no referido **PCDT** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** 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).

O PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado **risperidona**.

⁶ MANEETON 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: 30 dez. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta N° 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/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



Em relação ao medicamento **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg spray** (Seretide®), cabe informar que este **possui indicação em bula¹** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **asma**, conforme descrito em documento médico.

Cabe informar que **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg spray** (Seretide®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Elucida-se que a associação medicamentosa **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide®) **foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC)- para o tratamento da **asma em pacientes a partir de 4 anos** que recomendou pela **não incorporação** no SUS.

Os membros da CONITEC consideraram que **há incertezas da real economia da tecnologia em comparação ao Formoterol /budesonida que está disponível no SUS⁸**.

Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹ (atualizado pela Portaria Conjunta nº 32, de 20 de dezembro de 2023), no qual os medicamentos podem ser divididos em **medicamentos controladores**, tais como corticoides inalatórios (CI), agonistas beta de longa ação (LABA) e os imunobiológicos, e **medicamentos de alívio ou resgate**, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) aqueles indicados no referido PCDT.

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os **medicamentos controladores**: **budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **formoterol + budesonida 6/200mcg e 12/400mcg** (cápsula inalante e pó para inalação oral); **formoterol 12mcg** (cápsula inalante) e os **imunobiológicos** **omalizumabe** (solução injetável) e **mepolizumabe** (solução injetável).
- A Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo fornece por meio da **atenção básica** conforme relação municipal de medicamentos (REMUME): **Dipropionato de Beclometasona 200mcg/dose** (spray nasal), **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (aerosol), **Brometo de ipratróprio 0,25mg/mL** (solução para inalação), **fenoterol 5mg/mL** (solução para inalação) e **Prednisolona 3mg/mL** (solução oral).

Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH), o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da referida doença. O protocolo ministerial **preconiza tratamentos não medicamentosos**, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC)⁴. Assim, o SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol para tratamento da asma em pacientes a partir de 4 anos. Relatório de Recomendação Nº 676. Novembro/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20211207_relatorio_676_seretide_final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



Por fim, informa-se que 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 dos medicamentos fornecidos no CEAF para o tratamento do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** e da **Asma**.

Portanto, recomenda-se que o médico assistente avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão dos PCDTs do Ministério da Saúde citados e; posteriormente, deverá verificar a possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos disponibilizados pela SES/RJ.

Após avaliação e autorização, a forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à 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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES Nova Iguaçu – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro - Nova Iguaçu.

Tel: (21) 98169-4917 / 98175-1921

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.