



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0278/2019

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2019.

Processo nº 5016843-19.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED], neste ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aripiprazol 10mg** (Aristab®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o receituário médico (Evento 1, ANEXO6, Página 1) e laudo (Evento 1, ANEXO8, Páginas 1 e 2), em impresso próprio, o primeiro não datado e o segundo emitido em 13 de março de 2019, ambos emitidos pela psiquiatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor necessita do uso do medicamento **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) na posologia de 1 comprimido por dia, para controle do quadro psiquiátrico (**transtorno afetivo bipolar**). O Requerente faz uso de outros fármacos: Topiramato 25mg (Vidmax®) de 8/8 horas e Valproato de Sódio + Ácido Valproico de liberação prolongada de 300mg (Torval® CR) de 8/8 horas. Ocorre, porém, que somente com o Aripiprazol 10mg (Aristab®), o Autor obteve o estado de eutímia (equilíbrio do humor) e não mais apresentou alterações de conduta, agitação e agressividade. Relata que os demais medicamentos de controle do humor como Carbonato de Lítio (Carbolitium®), por exemplo, não pode ser usado em função de histórico familiar de insuficiência renal. Com o uso da Olanzapina, o Requerente ganhou peso, além de não apresentar controle permanente do comportamento. O Topiramato 25mg (Vidmax®) e o Valproato de Sódio + Ácido Valproico de liberação prolongada de 300mg (Torval® CR) não sustentam seu tratamento, sem controle do comportamento geral. Com o acréscimo do **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), finalmente, o Autor atingiu o equilíbrio sem efeitos colaterais e com remissão do quadro de agressividade, melhorando pela primeira vez seus aspectos sociais. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F38.0 – outros transtornos do humor (afetivos) isolados.

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. O medicamento Aripiprazol está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 265, de 08 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno Afetivo Bipolar** é caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Aripiprazol (Aristab®)** é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e também é indicado como terapia adjuvante ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Seu mecanismo de ação consiste na combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30\\_f39.htm#F31](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm#F31)>. Acesso em: 03 abr. 2019.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6160512017&pIdAnexo=5820378](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6160512017&pIdAnexo=5820378)>. Acesso em: 29 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

**III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>3</sup>.
2. Cumpre informar que o pleito **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) **possui indicação que consta em bula**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **transtorno afetivo bipolar** – quadro clínico declarado em documento médico (Evento 1, ANEXO8, Páginas 1 e 2).
3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018.
4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
6. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Convém informar que o **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de **transtorno afetivo bipolar**, quadro clínico apresentado pelo Autor<sup>4</sup>.
8. No SUS há o fornecimento de medicamentos para o manejo do **Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I**. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os medicamentos **Lamotrigina 100mg** (comprimido), **Risperidona 1mg e 2mg** (comprimido), **Olanzapina 5mg e 10mg** (comprimido), **Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg** (comprimido) e **Clozapina 100mg** conforme preconizado pela **Portaria SAS/MS nº 315 de 30 de março de 2016**<sup>5</sup>, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** desta patologia. Contudo, conforme o

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2018/11/RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2019.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 03 abr. 2019.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB--Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS e ainda na Portaria de Consolidação nº 8/GM/MS, e suas atualizações, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe esclarecer que tais medicamentos somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, elucida-se que a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) atribuída ao Autor: **F38.0 – outros transtornos do humor (afetivos) isolados não está contemplada** para a dispensação dos medicamentos padronizados pelo PCDT do **Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I**.

9. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada de medicamentos utilizados no tratamento do transtorno afetivo bipolar.

10. Cabe ressaltar que, segundo relato médico (Evento 1, ANEXO8, Páginas 1 e 2), o Autor não pode utilizar Carbonato de Lítio (Carbolitium®) devido à histórico familiar de insuficiência renal; com o medicamento Olanzapina, ganhou peso, além de não apresentar controle permanente do comportamento; o Topiramato 25mg (Vidmax®) e o Valproato de Sódio + Ácido Valproico de liberação prolongada de 300mg (Torval® CR), que também compõem o plano terapêutico do Autor, não sustentam seu tratamento e o controle do comportamento geral. Foi informado ainda que, somente com o **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), o Autor obteve o estado de eutímia (equilíbrio do humor) e não mais apresentou alterações de conduta, agitação e agressividade.

11. Dessa forma, a inclusão do medicamento pleiteado Aripiprazol 10mg (Aristab®) configura uma nova opção de intervenção terapêutica ao tratamento do Autor.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat.: 5502-0

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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