



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0819/2019

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2019.

Processo nº 5005004-85.2019.4.02.5104,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Quetiapina 100mg** e **Aripiprazol 10mg** (Aristab®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda (Evento 1_ANEXO8, Pág. 1), (Evento 1_LAUDO9, Pág. 1) e (Evento 1_RECEIT10, Págs. 1 e2) emitidos em 15 de julho e 15 de abril de 2019, pelo médico [REDACTED], o Autor, 14 anos, portador de **transtorno do espectro autista** grave e **transtorno psicótico**, apresentando déficit cognitivo, comportamento estereotipado, dificuldade de socialização, disartria, agitação psicomotora grave com episódios de auto-agressão e alo-agressão, **retardo mental**, dentre outros sintomas. Necessita de acompanhante em tempo integral para realizar suas atividades de vida diária. Em uso de **Aripiprazol 10mg** – tomar 01 vez ao dia, pela manhã e **Quetiapina 100mg** – tomar de 12/12 horas. Os medicamentos são imprescindíveis para a manutenção do tratamento e estabilização do quadro agitação e agressividade. Relata ainda que foram tentados outros medicamentos contemplados pela farmácia popular sem sucesso. Em acompanhamento também pelos serviços de psicologia, psicopedagogia, fonoaudiologia e terapia ocupacional. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84 - Transtornos globais do desenvolvimento** e **F23 – Transtornos psicóticos agudos e transitórios**.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na 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.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda 2016.
7. Os medicamentos Quetiapina 100mg e Aripiprazol 10mg (Aristab®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 300, de 12 de agosto de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do espectro autista (TEA)** é um grupo de distúrbios do desenvolvimento neurológico de início precoce, caracterizado por comprometimento das habilidades sociais e de comunicação, além de comportamento comportamentos estereotipados. Embora definido por estes principais sintomas, o fenótipo dos pacientes com TEA pode variar muito, abrangendo desde indivíduos com deficiência intelectual (DI) grave e baixo desempenho em habilidades comportamentais adaptativas, até indivíduos com quociente de inteligência (QI) normal, que levam uma vida independente. Estes indivíduos também podem apresentar uma série de outras comorbidades, como hiperatividade, distúrbios de sono e gastrintestinais, e epilepsia¹.
2. O **Autismo** é definido como um transtorno complexo do desenvolvimento, do ponto de vista comportamental, com diferentes etiologias que se manifesta em graus de gravidade variados. É compreendido como um estado ou uma condição, que parece estar recluso em si próprio. O termo “autismo” passou por diversas alterações ao longo do tempo, e atualmente é chamado de Transtorno do Espectro Autista (TEA) pelo Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-V). As características do espectro são prejuízos persistentes na comunicação e interação social, bem como nos comportamentos que podem incluir os interesses e os padrões de atividades, sintomas que estão presentes desde a infância e limitam ou prejudicam o funcionamento diário do indivíduo². Os medicamentos atualmente disponíveis não atuam sobre o Transtorno do Espectro Autista (TEA), são destinados a sintomas-alvos e a avaliação de sua resolutividade deve se dar em cima da avaliação dos sintomas. Os efeitos adversos são fator limitante na escolha de uma droga antiepiléptica no caso de uma politerapia ou em relação a outros medicamentos³.
3. A deficiência intelectual ou deficiência mental ou ainda **retardo mental**, trata-se de transtorno mental de causas muito variadas (genéticas, congênitas, metabólicas, traumáticas ou infecciosas) que atinge o paciente desde a mais tenra idade ou mesmo a partir do nascimento, afetando todo seu posterior desenvolvimento intelectual. É uma doença crônica, para a qual não existe um tratamento específico e nem possibilidade de cura. Desta forma, não se trata a deficiência mental em si. Pode-se tratar, ainda na infância, uma possível causa de deficiência mental, desde que detectada precocemente, a fim de minimizar suas

¹Griesi-Oliveira K, Sertié AL. Transtornos do espectro autista: um guia atualizado para aconselhamento genético. Einstein. 2017;15(2):233-8. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2019.

²Franciele Zanella Onzi, Roberta de Figueiredo Gomes. Transtorno do Espectro Autista: a importância do diagnóstico e reabilitação. Caderno pedagógico, Lajeado, v. 12, n. 3, p. 188-199, 2015. Disponível em: <<http://www.univates.br/revistas/index.php/cadped/article/viewFile/979/967>>. Acesso em: 23 ago. 2019.

³FÁDUA, C.A.O., et al. Perfil farmacoterapêutico de crianças autistas de uma clínica para reabilitação no estado do Ceará. Boletim Informativo Geum, v. 6, n. 3, p. 43-49, jul./set. 2015. Disponível em: <<http://www.ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3878/2895>>. Acesso em: 23 ago. 2019.



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

consequências futuras⁴. O **retardo mental** é definido como a parada do desenvolvimento ou **desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual**, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. Pode acompanhar outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independente⁵.

4. **Transtornos globais do desenvolvimento** é um grupo de transtornos caracterizados por alterações qualitativas das interações sociais recíprocas e modalidades de comunicação e por um repertório de interesses e atividades restrito, estereotipado e repetitivo. Estas anomalias qualitativas constituem uma característica global do funcionamento do sujeito, em todas as ocasiões⁶.

5. Os **Transtornos psicóticos agudos e transitórios** são um grupo heterogêneo de transtornos caracterizados pela ocorrência aguda de sintomas psicóticos tais como idéias delirantes, alucinações, perturbações das percepções e por uma desorganização maciça do comportamento normal. O termo "agudo" é aqui utilizado para caracterizar o desenvolvimento crescente de um quadro clínico manifestamente patológico em duas semanas no máximo. Para estes transtornos não há evidência de uma etiologia orgânica. Acompanham-se freqüentemente de uma perplexidade e de uma confusão, mas as perturbações de orientação no tempo e no espaço e quanto à pessoa não são suficientemente constantes ou graves para responder aos critérios de um delírium de origem orgânica. Em geral estes transtornos se curam completamente em menos de poucos meses, freqüentemente em algumas semanas ou mesmo dias. Quando o transtorno persiste o diagnóstico deve ser modificado. O transtorno pode estar associado a um "stress" agudo (os acontecimentos geralmente geradores de "stress" precedem de uma a duas semanas o aparecimento do transtorno)⁷.

DO PLEITO

1. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adolescentes (13 a 17 anos), é indicado para o tratamento da esquizofrenia. Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar⁸.

2. O mecanismo de ação do **Aripiprazol (Aristab®)**, como ocorre com outras drogas eficazes no tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar, é desconhecido. No entanto, foi proposto que a eficácia é mediada por uma combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A. Está indicado para o tratamento de Esquizofrenia e Transtorno Bipolar⁹.

⁴NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NATS. Resposta rápida/2014. Informações sobre Biperideno, Depakene, Risperidona e Sertralina. Disponível em: < <http://cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/8c31d44f364cfa864a7c7f6ab212020d.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2019.

⁵CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: < http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm>. Acesso em: 23 ago. 2019.

⁶CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: < http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80_f89.htm>. Acesso em: 23 ago. 2019.

⁷CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: < http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f20_f29.htm>. Acesso em: 23 ago. 2019.

⁸Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=5049332019&pldAnexo=11215339>. Acesso em: 23 ago. 2019.

⁹Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=13400462018&pldAnexo=10964626>. Acesso em: 23 ago. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que os medicamentos pleiteados **Quetiapina 100mg e Aripiprazol 10mg (Aristab®)** **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança¹⁰.
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Quetiapina 100mg e Aripiprazol 10mg (Aristab®)** **possuem indicação clínica, que não consta em bula**^{8,9} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **transtorno do espectro autista**, conforme descrito em documento médico (Evento 1_ANEXO8, Pág. 1), (Evento 1_LAUDO9, Pág. 1). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off-label*”.
3. O uso off-label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. 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. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar¹¹.
4. 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. Esses 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 as medicações mais utilizadas estão a risperidona, um antipsicótico atípico, bloqueador serotoninérgico e também dopaminérgico, a olanzepina, a quetiapina, a ziprasidona, a clozapina e o aripiprazol. Sendo a risperidona e o aripiprazol, os únicos medicamentos com indicação da Food and Drug Administration dos Estados Unidos para os sintomas relacionados ao TEA¹². Diante do exposto, **informa-se que os medicamentos pleiteados Quetiapina 100mg e Aripiprazol 10mg (Aristab®) podem ser utilizados no tratamento do quadro clínico do Autor.**

¹⁰MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 23 ago. 2019.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 23 ago. 2019.

¹²SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Transtorno do Espectro do Autismo. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Manual de Orientação. N° 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: 23 ago. 2019.



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

5. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados 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 de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Quetiapina 100mg disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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. Dessa forma, somente será autorizado e disponibilizado para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde autorizadas. Assim, elucida-se que a dispensação do referido medicamento não está autorizada para as CIDs-10 declaradas para o Autor (Evento 1 ANEXO8, Pág. 1), (Evento 1 LAUDO9, Pág. 1), a saber: F84 - Transtornos globais do desenvolvimento e F23 – Transtornos psicóticos agudos e transitórios, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.

6. Quanto ao questionamento do Despacho Judicial sobre o *forneçimento dos medicamentos pleiteados serem cobertos pelo Sistema APAC (Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo)*, informa-se que **não são cobertos pelo referido Sistema** pois **Quetiapina 100mg é disponibilizada** pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e **Aripiprazol 10mg (Aristab®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

7. Cabe esclarecer que informações acerca da disponibilidade na rede pública para a entrega imediata dos medicamentos pleiteados não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

8. Como alternativa terapêutica no SUS ao medicamento **Aripiprazol 10mg (Aristab®)**, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme o preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo (Portaria nº 324, de 31 de março de 2016)¹³, instituído pelo Ministério da Saúde. De acordo com o PCDT, o Aripiprazol, assim como a Risperidona, apresenta evidências de eficácia e indicação no transtorno do espectro autista aprovada em bula por outras agências sanitárias. Contudo, um ensaio clínico randomizado que comparou diretamente a risperidona e o Aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.

9. Por fim, em relação ao **tempo mínimo estimado para o tratamento com os medicamentos pleiteados, no caso da parte autora**. É importante mencionar que Segundo a literatura, o Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) não tem cura¹². Neste caso, cumpr complementar que cabe à profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, o tempo mínimo de tratamento com os referidos medicamentos.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Pág. 12, item "Dos Requerimentos", subitem "f") referente ao provimento dos medicamentos pleiteados, *"...e demais procedimentos que sejam necessários para o reestabelecimento de seu estado de*

¹³ Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2019.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO