



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0183/2020

Rio de Janeiro, 17 de março de 2020.

Processo nº 5008310-37.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste ato
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Lurasidona 80mg** (Latuda®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário médico da Defensoria Pública (Evento 1, ANEXO2, Páginas 25-29) datado de 31 de janeiro de 2020, laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 30) datado de 12 de dezembro de 2019, ambos emitidos pela médica [REDACTED] onde relata que o Autor portador de **Transtorno Global do Desenvolvimento, Autismo, deficiência mental moderada**. Em uso de **Lurasidona 80mg** (Latuda®) – 1 cp de 12/12 horas, Risperidona – 1cp de 12/12 horas, fluoxetina 20mg – 02 cps e Periciazina 4% - 10 gotas de 12/12 horas. Passou por vários tratamentos de difícil adaptação aos medicamentos, atualmente apresenta melhora com o **Cloridrato de Lurasidona 80mg** (Latuda®). O Autor torna-se agitado, agressivo auto e heteroagressivo. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento e F71 - Retardo mental moderado**.

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, e suas respectivas atualizações.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, dispõem, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e atualizações, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **Transtornos globais do desenvolvimento** são 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 ocasiões¹.
2. **Retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental. As pontuações abaixo de 67 estão na faixa de retardo².

¹ DATASUS. Classificação Internacional de Doenças. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>. Acessado em 12 mar. 2020.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Retardo Mental. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.606.360. Acesso em: 12 de março de 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas³. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais⁴.

DO PLEITO

1. A **Lurasidona** (Latuda[®]) é um antagonista com alta afinidade pelos receptores dopaminérgicos D2 e receptores da 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina) sendo usado no tratamento da esquizofrenia e episódios depressivos associados ao transtorno bipolar⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Lurasidona 80mg** (Latuda[®]) **não possui indicação clínica prevista em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico do Autor conforme consta em relato médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 25-30) neste caso seu uso caracteriza-se como *off-label*

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁶.

3. 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 2013.

4. Considerando que o Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) é um distúrbio neurodesenvolvimental heterogêneo caracterizado por déficits na interação e comunicação social,

³ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 12.mar. 2020.

⁴ ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr. v. 28, Supl 1, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2020.

⁵ Bula do medicamento Lurasidona (Latuda[®]) por DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8070392018&pIdAnexo=10730047>. Acesso em: 12 mar. 2020.

⁶ BRASIL. 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=352634&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=medicamentos-novos&inheritRedirect=true>. Disponível em: 12 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bem como padrões restritos de comportamentos e interesses. Irritabilidade marcada por birras, automutilação e agressão ocorre frequentemente em jovens com TEA, causando sofrimento significativo aos pais e cuidadores. Os antipsicóticos atípicos têm sido a classe de medicamentos mais estudada, visando a irritabilidade no TEA. Risperidona e aripiprazol são antipsicóticos atípicos, aprovados pela Food and Drug Administration (FDA), para o tratamento da irritabilidade em jovens com TEA. **No entanto, outros antipsicóticos atípicos, como a lurasidona, são frequentemente considerados para uso off label no tratamento da irritabilidade, seja devido a problemas de tolerabilidade com risperidona e aripiprazol ou devido à natureza refratária a medicamentos desse agrupamento de sintomas**^{7,8}.

5. Tendo em vista o relato médico de que o Autor passou por vários tratamentos de difícil adaptação aos medicamentos, e que atualmente apresenta melhora com o **Cloridrato de Lurasidona 80mg** cumpre informar que o medicamento pleiteado tem demonstrado em estudos, ser útil no controle de comportamento agressivo relacionado ao Autismo.

6. O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro padronizou o medicamento Risperidona 1mg e 2mg, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Conforme descrito nos documentos médicos o Autor já faz uso do medicamento Risperidona.

7. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁹.

8. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

7 Loebel, A., Brams, M., Goldman, R.S. *et al.* Lurasidone for the Treatment of Irritability Associated with Autistic Disorder. *J Autism Dev Disord* 46, 1153–1163 (2016). <https://doi.org/10.1007/s10803-015-2628-x> Acesso em 12 mar. 2020.

8 Lynn McClellan, Kelli C. Dominick, Ernest V. Pedapati, Logan K. Wink & Craig A. Erickson (2017) Lurasidone for the treatment of irritability and anger in autism spectrum disorders. *Expert Opinion on Investigational Drugs*, 26:8, 985-989. DOI: 10.1080/13543784.2017.1353600. Acesso em 12 mar. 2020.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 16 mar. 2020.




**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Cloridrato de Lurasidona 80mg 30cp**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 298,38**.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



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