



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0991/2022

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2022.

Processo nº 5068841-21.2022.4.02.5101

ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **tratamento de reabilitação intelectual (psicóloga pela metodologia ABA; terapia ocupacional com integração sensorial; psicomotricidade funcional; fonoaudiologia com metodologia ABA; psicopedagogia)** e ao medicamento **Aripiprazol 15mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico em atendimento à Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 15 a 19) e documento médico da Policlínica Newton Bethlem em impresso da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 20 e 21), emitidos em 01 de setembro de 2022, pela médica neurologista o Autor, **13 anos de idade**, é portador de **epilepsia refratária** associada a **transtorno global do desenvolvimento do espectro autista moderado, com deficiência intelectual, agitação psicomotora, irritabilidade, agressividade contra si e outros, ausência de linguagem verbal ou de expressão e dificuldade de socialização**. Informada a necessidade de **terapias com psicólogo comportamental especializado na ciência ABA**, com analista do comportamento especializado segundo critérios ABPMC; **fonoaudiologia** com Prompts e Pecs e seletividade alimentar; **terapia ocupacional** com integração sensorial de Ayres; **psicomotricidade funcional** – habilidades motoras especializada em educação inclusiva; **psicopedagogia** aplicada no autismo com experiência e especialização em criança com autismo). Relatada a importância de **todas as terapias serem com especialização na ciência ABA – Análise Comportamental Aplicada**. Mencionado também que o Autor está há 5 meses sem terapias especializada na ciência ABA acarretando piora comportamental e sem atenção e foco nas atividades escolares.

2. Ainda de acordo com formulário médico em atendimento à Defensoria Pública da União supracitado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 19) emitido em 01 de setembro de 2022 e documento médico em impresso particular (Evento 1, ANEXO2, Página 27), emitido em 13 de junho de 2022, pela médica neurologista o Autor, está em uso de medicação controlada desde 2014. Solicitado o medicamento **Aripiprazol 15mg** (1 comprimido ao dia). Informado que **não existe medicamento com atividade terapêutica similar oferecido pelo SUS. As opções disponíveis no SUS já foram utilizadas pelo Autor, porém são contraindicadas ao mesmo, pois causam transtorno hormonal, não controlam de modo eficaz a agitação psicomotora e causaram puberdade precoce e obesidade**. Relatado que o tratamento é urgente e imprescindível a fim de minimizar os



transtornos comportamentais e evitar danos físicos ao Autor. Há crises de agressividade que levam a riscos de ferimentos ao Autor e outros. O Autor já fez uso de vários psicotrópicos presentes na farmacopeia brasileira, muitos com reações adversas importantes. No momento, em uso de Aripiprazol 15mg 2 vezes por dia há 1 ano com melhora clínica importante.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Lei nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012 institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista; e altera o § 3º do art. 98 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

Art. 1º Esta Lei institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista e estabelece diretrizes para sua consecução.

4. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

5. 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.

6. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, 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.



7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
8. 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.
9. 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).
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. O medicamento Aripiprazol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 adaptativas¹. 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 educacionais².

¹ 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: 02 ago. 2022.

² ASSUMPTO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2022.



2. A **deficiência intelectual** corresponde a um desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizada, essencialmente, por um comprometimento das faculdades que determinam o nível global de inteligência, ou seja, das funções cognitivas. As funções cognitivas correspondem à capacidade de aprender e compreender, sendo funções superiores que se estabelecem a partir do sistema nervoso central. Elas englobam as capacidades de linguagem, aquisição da informação, percepção, memória, raciocínio, pensamento etc., as quais permitem a realização de tarefas como leitura, escrita, cálculos, conceptualização, sequência de movimentos, dentre outras. Assim, a característica fundamental da deficiência intelectual é o significativo prejuízo cognitivo³.

3. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas⁴.

DO PLEITO

1. O **tratamento do autismo** envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma **equipe multidisciplinar** avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, **psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais**, fisioterapeutas e educadores físicos⁵.

2. As abordagens terapêuticas e educacionais dirigidas a pessoas com distúrbios incluídos no espectro do autismo (DEA) têm sido objeto de debates frequentemente contaminados por ideologias, modismos e política, muitas vezes desconsiderando ou desvalorizando as evidências científicas a respeito de sua eficiência e validade social. Propostas de intervenção baseadas no **modelo da análise de comportamento aplicada** (*Applied Behavior Analysis – ABA*) têm sido frequentemente mencionadas como o único modelo com resultados cientificamente comprovados. Programas baseados na ABA exigem a verificação detalhada dos fatores ambientais e de sua interferência nos comportamentos da criança com DEA, buscando a identificação dos determinantes do comportamento e dos fatores que provavelmente resultarão

³ SANTOS D.C.O - Potenciais dificuldades e facilidades na educação de alunos com deficiência intelectual. Educ. Pesqui., São Paulo, v. 38, n. 04, p. 935-948, out./dez. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ep/v38n4/10.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2022.

⁴ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 15 set. 2022.

⁵ ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<http://www.ama.org.br/site/tratamento.html>>. Acesso em: 15 set. 2022.



na sua repetição. Essas informações são essenciais para o delineamento e acompanhamento dos processos de intervenção. Os programas frequentemente incluem as habilidades verbais e de comunicação em níveis de intensidade da intervenção semelhantes aos destinados às habilidades cognitivas e acadêmicas e às dificuldades de comportamento. Além disso, a utilização estrita dos princípios da ABA e a formação específica e consistente dos terapeutas também são consideradas elementos essenciais para o sucesso da proposta. A participação dos pais, proporcionando uma estimulação mais intensiva no ambiente doméstico, frequentemente é mencionada como um dos pontos a favor da utilização das abordagens de ABA⁶.

3. O **Aripiprazol** 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-HT2A⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 0204748-20.2022.8.19.0001 pelo 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pelo mesmo Autor – **Saulo Rodrigues Pessoa** – com o mesmo **pleito de: reabilitação intelectual pediátrica (psicóloga especializada em modelo ABA; fonoaudiologia com especialização em ABA, Pecs e Proupt e especialização em linguagem e experiência em atendimento de criança autista com apraxia da fala; terapia ocupacional com integração sensorial de Ayres, com especialização e experiência em atendimento de criança autista; psicomotricidade funcional – habilidades motoras - com experiência em atendimento de criança autista especializado em educação inclusiva; psicopedagogia aplicada no autismo com especialização e experiência em crianças com autismo)**, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1743/2022.

2. Informa-se que o tratamento de reabilitação intelectual (psicóloga pela metodologia ABA; terapia ocupacional com integração sensorial; psicomotricidade funcional; fonoaudiologia com metodologia ABA; psicopedagogia) pleiteada e prescrita está indicada para melhor manejo clínico e terapêutico do quadro que acomete o Autor, conforme consta em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 21).

3. Entretanto, tal tratamento de reabilitação intelectual (metodologia ABA) não consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP).

4. Segundo as **Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA)**, a oferta de tratamento de habilitação/reabilitação desses pacientes pode ocorrer nos pontos de atenção da **Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Deficiência**. O projeto terapêutico a ser desenvolvido deve

⁶ FERNANDES, F.D.M., AMATO, C.A.H. Análise de Comportamento Aplicada e Distúrbios do Espectro do Autismo: revisão de literatura. CoDAS, v.25, n.3, pp. 289-96, 2013. Disponível em:<

<https://www.scielo.br/j/codas/a/vgGhzWvhgWXJXp5PrvBK9Nr/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 15 set. 2022.

⁷ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730724>>. Acesso em: 19 set. 2022.



resultar de um diagnóstico elaborado, da avaliação interdisciplinar da equipe e das decisões da família^{8,9}.

5. Cumpre informar que segundo documento da **Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)** o tratamento do **Transtorno de Espectro Autista (TEA)** é feito por equipes interdisciplinares e questões sensoriais no TEA, são usualmente avaliadas por profissional habilitado¹⁰.

6. Nesse contexto, cumpre informar que o procedimento para tratamento do autismo **está coberto pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico), sob o código de procedimento 03.01.01.004-8, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

7. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹¹.

8. Em consulta ao site do Sistema de Regulação SISREG (**ANEXO I**) consta solicitação em 08 de julho de 2022, para o procedimento **reabilitação intelectual pediatria**, classificação de prioridade **Vermelho - Emergência**, Situação **Confirmada** para o dia 23 de agosto de 2022 às 08h00 na Famad Fundação Amélia Dias de Assistência ao Menor e Adolescente Portador de Necessidades Especiais¹².

9. Diante do exposto, sugere-se à Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro que confirme com a representante legal do Autor se o procedimento **reabilitação intelectual pediatria** já foi atendido, conforme comprovado pela plataforma do Sistema de Regulação SISREG.

10. Cabe salientar que na I Jornada de Direito da Saúde consta Enunciados Aprovados na I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça em 15 de maio de 2014, dentre o qual: **Enunciado n.º 16 - Nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS.**

⁸ Brasil. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf>. Acesso em: 15 set. 2022.

⁹ Deliberação CIB-RJ nº 4768, de 09 de novembro de 2017. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/570-2017/novembro/5329-deliberacao-cib-n-4-768-de-09-de-novembro-de-2017.html>>. Acesso em: 15 set. 2022.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 15 set. 2022.

¹¹ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 15 set. 2022.

¹² SISREG. Sistema de Regulação. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 15 set. 2022.



11. Insta mencionar que acostado aos autos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 35 a 40), encontra-se Parecer Técnico Câmara de Resolução de Litígios em Saúde CRLS nº 82749/2022, emitido em 02 de setembro de 2022, no qual informa que o procedimento pleiteado (metodologia ABA) atualmente não consta na tabela SIGTAP – SUS ou nas listas de procedimentos do Sistema Nacional de Regulação (SISREG) e Sistema Estadual de Regulação (SER). **Dessa forma, não há fluxo administrativo estabelecido pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro que contemple execução deste procedimento através do SUS.**

12. Ainda de acordo com CRLS supracitado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 35 a 40) foi relatado que em resposta ao email enviado a unidade básica de saúde - UBS no dia 07 de julho de 2022 foi informado que: “*no dia 13/07/2022, compareceu à unidade os pais do menor Saulo Rodrigues Pessoa para podermos entender melhor suas solicitações. A mãe informa que apenas o método ABA interessa para seu filho, informamos então que este método NÃO consta na tabela SIGTAP – SUS ou nas listas SISREG/SER, e ela solicitou a informação por escrito (feito pela profissional médica que a atendeu). Informou também que reivindica que seu filho tenha sim o acompanhamento com os profissionais que já tratava o assistido (rede privada). (...) Salientamos que o mesmo já está inserido no SISREG para reabilitação intelectual sem método ABA caso os mesmos posteriormente se interessem pela vaga.*”

13. Informa-se que o medicamento pleiteado **Aripiprazol 15mg possui indicação clínica off label, que não consta em bula**⁷ aprovada pela referida agência reguladora, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **transtorno do espectro autista**, conforme descrito em documento médico.

14. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)¹³.

15. 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 2013¹⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Aripiprazol** no tratamento de **transtorno do espectro autista**.

16. Destaca-se que, de acordo com a *Sociedade Brasileira de Pediatria*, 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. Geralmente o paciente com autismo demandava 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. Entre os medicamentos

¹³MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 19 set. 2022.

¹⁴BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm>. Acesso em: 19 set. 2022.



utilizados estão a risperidona, um antipsicótico atípico, bloqueador serotoninérgico e também dopaminérgico, a olanzepina, a quetiapina, a ziprasidona, a clozapina e o **aripiprazol**¹⁵.

17. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Aripiprazol 15mg 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.

18. Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo¹⁶, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEARF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

19. Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona**¹⁷.

20. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Aripiprazol**, mencionando que no Brasil, a indicação para TEA, contudo, não está aprovada em bula. Tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura. A comparação entre aripiprazol e risperidona mostrou com baixa certeza que não há diferença significativa entre os medicamentos, quando comparada a 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 ECR, que apresenta falhas metodológicas. Assim, o medicamento preconizado neste Protocolo é a risperidona¹⁷.

21. Em documento médico (Evento 1, ANEXO2, págs. 15 a 19), foi relatado “...*não existe medicamento com atividade terapêutica similar oferecido pelo SUS. As opções disponíveis no SUS já foram utilizadas pelo Autor, porém são contraindicadas ao mesmo, pois causam transtorno hormonal, não controlam de modo eficaz a agitação psicomotora e causaram puberdade precoce e obesidade.*”.

22. No que concerne ao valor do pleito **Aripiprazol 15mg**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

¹⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Transtorno do Espectro do Autismo. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Manual de Orientação. Nº 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: 19 set. 2022.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022.



Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁷.

23. De acordo com publicação da CMED¹⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

24. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Aripiprazol 15mg** blister com 30 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 293,76 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 230,51, para o ICMS 20¹⁹.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

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

¹⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos> >. Acesso em: 19 set. 2022.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos> >. Acesso em: 19 set. 2022.

¹⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos> >. Acesso em: 19 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

426200921	08/07/2022	SAULO RODRIGUES PESSOA	(21) 3105-0951 (21) 98855-1979	RIO DE JANEIRO	13 anos	REABILITACAO INTELLECTUAL PEDIATRIA	F84	SMS CF JEREMIAS MORAES DA SILVA AP 31	FAMAD FUNDACAO AMELIA DIAS DE ASSIST AO M A P N ESPECIAIS	23/08/2022	AGE/CONF/EXEC	
435071626	01/09/2022	SAULO RODRIGUES PESSOA	(21) 3105-0951 (21) 98855-1979	RIO DE JANEIRO	13 anos	CONSULTA EM NEUROLOGIA - PEDIATRIA	F849	SMS POLICLINICA NEWTON BETHLEM AP 40	SMS POLICLINICA NEWTON BETHLEM AP 40	01/09/2022	AGE/CONF/EXEC	
435071861	01/09/2022	SAULO RODRIGUES PESSOA	(21) 3105-0951 (21) 98855-1979	RIO DE JANEIRO	13 anos	CONSULTA EM NEUROLOGIA - PEDIATRIA	F849	SMS POLICLINICA NEWTON BETHLEM AP 40	SMS POLICLINICA NEWTON BETHLEM AP 40	01/09/2022	AGE/CONF/EXEC	