



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1251/2022

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2022.

Processo nº 5082367-55.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED], representado por
[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. Para elaboração deste parecer foram considerados o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 15) e documento em impresso do Hospital Geral de Bonsucesso (Evento 1, ANEXO2, Página 16) e o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 19 a 23), o primeiro datado em 20 de outubro de 2022, o segundo datado em 15 de setembro de 2022 e o terceiro datado em 28 de outubro de 2021, todos emitidos pelo médico [REDACTED]. De acordo com os documentos médicos supracitados, foi relatado que o Autor é portador de **retardo cognitivo congênito grave** associado a **transtornos do comportamento** com hetero e autoagressividade e agitação psicomotora. Já fez uso de vários medicamentos, incluindo a Risperidona, para controle dos sintomas comportamentais, sem resposta adequada, tendo apresentado melhor adaptação e resposta ao uso de **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), na posologia de 1 comprimido ao dia, o qual deve ser mantido em função da cronicidade do tratamento. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F72.1 – retardo mental grave** e **G80 – paralisia cerebral**.

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, 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.
3. 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.
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/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.
9. 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 a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: **moderado** - QI é geralmente entre 20 e 34 (QI normal: 70 a 100), representando cerca de 3% a 4% de todos os casos. Cada aspecto de seu desenvolvimento nos primeiros anos é distintamente atrasado; eles têm dificuldade de pronunciar palavras e tem um vocabulário muito limitado. Através de considerável prática e tempo, eles podem ganhar habilidades básicas de autoajuda, mas ainda precisam de apoio na escola, em casa e na comunidade. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre de comportamento impulsivo e agressivo não é incomum¹.
2. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional². A **paralisia**

¹ KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <https://iacapap.org/_Resources/Persistent/00c6fe1075efd7ac4331c39600b1a6120df8a91e/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2022.

² CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 07 nov. 2022.



cerebral descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades³.

DO PLEITO

1. O mecanismo de ação do **Aripiprazol**, como ocorre com outros medicamentos 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 Bipolar⁴.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor é portador de retardo cognitivo congênito grave associado a transtornos do comportamento com hetero e autoagressividade e agitação psicomotora. Já fez uso de vários medicamentos, incluindo a Risperidona, para controle dos sintomas comportamentais, sem resposta adequada, tendo apresentado melhor adaptação e resposta ao uso de **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]), o qual deve ser mantido em função da cronicidade do tratamento. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F72.1 – retardo mental grave** e **G80 – paralisia cerebral**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]) **possui registro** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém **não possui indicação em bula**⁴ aprovada pela referida agência reguladora, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – transtorno do comportamento associado ao retardo mental, conforme descrito em documento médico. Isto caracteriza uso *off label*.

3. 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)⁵.

4. 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 2013⁶. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off*

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2022.

⁴Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARISTAB>>. Acesso em: 07 nov. 2022.

⁵MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Use 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: 07 nov. 2022.

⁶BRASIL. 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: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 07 nov. 2022.



label do medicamento **Aripiprazol** no tratamento de transtorno do comportamento associado ao retardo mental.

5. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema único de Saúde – SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

6. O medicamento **Aripiprazol** **não foi avaliado** pela Conitec para o tratamento do quadro clínico em tela.

7. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **Aripiprazol** no tratamento do transtorno do comportamento associado ao retardo mental.

8. O uso de medicamentos no grupo de crianças portadoras de retardo mental é amplamente baseado na experiência clínica ao invés de dados de ensaios. Na ausência de dados de ensaios controlados, **antipsicóticos** (*classe terapêutica do Aripiprazol*), antidepressivos, estabilizadores de humor e outras medicações psicotrópicas devem ser utilizadas para as mesmas indicações que para as crianças sem retardo mental¹.

9. Os **antipsicóticos** são usados para tratamento dos transtornos psicóticos, assim como outras condições como autismo, síndrome de Tourette, **alteração de comportamento associada a retardo mental**, explosões de agressividade nos transtornos de conduta e no transtorno bipolar⁷.

10. Considerando o exposto, informa-se que existem evidências científicas que embasam o uso do medicamento pleiteado **Aripiprazol** para o controle da agressividade presente no retardo mental, quadro clínico que acomete o Autor.

11. No que tange à disponibilização pelo SUS, ressalta-se que o medicamento **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]) **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Assim, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponível para dispensação, no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Acrescenta-se que é ofertado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – RIO 2018, o medicamento Risperidona nas doses de 1mg e 3mg frente ao Aripiprazol 10mg (Aristab[®]). **Contudo, tendo em vista o relato médico de que o Autor fez uso prévio de Risperidona sem ter apresentado resposta adequada, informa-se que alternativa padronizada não é viável para o caso em tela.**

13. Ademais, até o momento, não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para o tratamento do transtorno do comportamento associado ao retardo mental.

14. No que concerne ao valor do pleito **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

⁷ BRAGA, A.R.M. Uso de psicofármacos na infância e na adolescência para o pediatra geral. Revista Brasília Médica, vol. 48, nº 3, p. 299-307, 2011. Disponível em: <<http://www.rbm.org.br/details/224/pt-BR>>. Acesso em: 07 nov. 2022.



Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

15. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]) blister com 10 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 258,51 e o PMVG consultado, correspondente a R\$ 202,85, para o ICMS 20%¹⁰.

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
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL 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> >. Acesso em: 07 nov. 2022.

⁹ BRASIL. 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: 07 nov. 2022.

¹⁰ BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_pmv2022_10_v2.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMV2022_10_v2.pdf >. Acesso em: 07 nov. 2022.