



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1451/2022

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 5000515-88.2022.4.02.5107,

ajuizado por

, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aripiprazol 20mg/mL (Arpejo®)**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos processuais (Evento 20, PARECER1, Páginas 1 a 5) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0328/2022 emitido em 18 de abril de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor **atraso do desenvolvimento global e transtorno do espectro autista**), e quanto à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Aripiprazol 20mg/mL (Arpejo®)**. Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram solicitadas algumas informações complementares por este Núcleo.

2. Após a emissão do parecer técnico supramencionado, foram acostados aos autos processuais receituários médicos (Evento 37, RECEIT2, Página 1, Evento 37, RECEIT3, Página 1 e Evento 50, RECEIT2, Página 1), os 2 primeiros não datados e o último datado de 08 de setembro de 2021, com prescrição do medicamento Risperidona 1mg/mL (Risperidon®); e o receituário (Evento 50, RECEIT3, Página 1) datado de 09 de dezembro de 2021, com prescrição do medicamento **Aripiprazol 20mg/mL (Arpejo®)**, todos emitidos pelo médico .

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0328/2022 emitido em 18 de abril de 2022 (Evento 20, PARECER1, Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 5 e 8 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0328/2022 de 18 de abril de 2022 (Evento 20, PARECER1, Páginas 1 a 5), foram feitas as seguintes considerações por este Núcleo:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 1.1. Quanto à indicação do medicamento pleiteado **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo[®]), foi informado por este Núcleo que com base nos achados na literatura científica consultada, o **Aripiprazol** apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo. Contudo, tais características não foram mencionadas nos documentos médicos acostados (Evento 15_LAUDO4/5_Página 1 e Evento 1_EXMMED6_Página). **Assim, sugeriu-se emissão de novo documento médico contemplando o quadro clínico completo.**
- 1.2. No que tange à existência de substituto terapêutico ao pleito em questão, recomendou-se que o médico assistente verificasse se o Autor pode fazer uso do medicamento padronizado no SUS - Risperidona comprimido nas concentrações de 1mg e 2mg - ou as justificativas para sua contraindicação.
2. Por conseguinte, foram acostados aos autos do processo receituários médicos (Evento 37, RECEIT2, Página 1, Evento 37, RECEIT3, Página 1 e Evento 50, RECEIT2, Página 1 E Evento 50, RECEIT3, Página 1), com prescrição do medicamento Risperidona 1mg/mL (Risperidon[®]) e do medicamento **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo[®]).
3. Neste sentido, quanto ao questionamento apontado no item 1.1 desta Conclusão, informa-se que não houve relato médico nos novos documentos médicos acostados aos autos processuais, **permanecendo ausente a justificativa para o uso do medicamento Aripiprazol 20mg/mL (Arpejo[®]) 10mg no tratamento do Autor.**
4. Em relação à possibilidade de substituição do pleito em tela pelo medicamento padronizado no SUS – Risperidona comprimido nas concentrações de 1mg e 2mg –, informa-se que embora tenha sido acostado receituário com prescrição ao Autor do fármaco Risperidona na apresentação de solução oral, **não houve relato médico quanto à possibilidade de uso pelo Requerente do medicamento padronizado no SUS – Risperidona comprimido nas concentrações de 1mg e 2mg – ou as justificativas para sua contraindicação.**

É o parecer.

À 6ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator 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


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica

CRF- RJ 11538

Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF- RJ 10.277

Mat.436.475-02