



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0967/2023.

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2023.

Processo nº 5009612-82.2022.4.02.5117,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **aripirazol 10mg** (Aristab®) e **paroxetina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aso autos (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1492/2022, emitido em 22 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações, à condição clínica da Autora (autismo e retardo mental), à indicação de uso e ao fornecimento dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em seguida foram apensados receituários de controle especial (Evento 25, ANEXO 2, Páginas 1 e 2), não datados e laudos médicos (Evento 25, ANEXO3, Página 1; Evento 36, ANEXO 2, Página 1) datados de 03 de abril e 12 de junho de 2023, todos assinados pela médica nos quais foi informado que a Autora apresenta deficiência intelectual moderada com alterações significativas do comportamento que cursava com hipersexualização e automatização. Apresentou melhora do quadro após introdução de **paroxetina 20mg** e **aripirazol 10mg** (Aristab®), sem resposta aos antidepressivos: **fluoxetina** e **sertralina**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.8 – Outros transtornos globais do desenvolvimento** e **F71.1 – Retardo mental moderado - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1492/2022, emitido em 22 de dezembro de 2022 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 6):

2. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1492/2022, emitido em 22 de dezembro de 2022 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 6).



DO PLEITO

1. Em atualização do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1492/2022, emitido em 22 de dezembro de 2022 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 6):

1. **Paroxetina** é inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-hidroxitriptamina ou 5-HT). Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade (tratamento dos sintomas e prevenção de recidiva do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC); tratamento dos sintomas e prevenção de recidiva do transtorno do pânico com ou sem agorafobia; tratamento de fobia social/transtorno de ansiedade social; tratamento dos sintomas e prevenção de recidiva do transtorno de ansiedade generalizada; tratamento do transtorno de estresse pós-traumático)¹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do Parecer Técnico nº 1492/2022, este Núcleo solicitou a emissão de novo laudo médico que descrevesse patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do fármaco pleiteado **cloridrato de sertralina**.

2. Contudo, em novo documento médico foi informado que o quadro clínico de **hipersexualização e automatismo** da Autora não respondeu ao tratamento com os antidepressivos fluoxetina e **sertralina**, tendo este último fármaco sido substituído por **paroxetina 20mg**. Fica mantida a indicação de **aripiprazol 10mg**.

3. Considerando o quadro clínico descrito para a Autora, cumpre dizer que um número crescente de casos publicados mostrou que o **comportamento hipersexualizado pode surgir com o tratamento com antipsicóticos de segunda geração, incluindo aripiprazol**^{2,3}.

4. Além disso, **efeitos colaterais sexuais** são altamente prevalentes, mas subnotificados em pacientes recebendo tratamento com inibidores seletivos da recaptção de serotonina (SSRIs). Uma série de casos foi relatada sobre efeitos colaterais hipersexuais da fluoxetina, **paroxetina**, fluvoxamina, citalopram e escitalopram. Alguns descreveram um perfil clínico semelhante com aumento do desejo sexual e masturbação excessiva⁴.

5. Quanto à indicação do **paroxetina 20mg**, informa-se que o uso do medicamento **não apresenta indicação em bula**⁵ para o manejo da **hipersexualidade**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o manejo dessa patologia, o que caracteriza **uso off label**.

6. Entretanto, **a maioria dos medicamentos usados no tratamento da referida condição clínica são prescritos de forma off label e as evidências de uso são geralmente fracas**³. Dessa forma, **a escolha do tratamento deverá verificar se os benefícios superam os riscos de efeitos colaterais**.

7. Informa-se que os medicamentos **pleiteados não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ Bula do medicamento cloridrato de paroxetina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-paroxetina-cloridrato-de.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

² Espada-Santos P, Facucho-Oliveira J, Mesquita B, Fraga A, Albuquerque M, Costa M, Marinho M, Cintra P. Aripiprazol and Hypersexuality: when partial is too much. Eur Psychiatry. 2022 Sep 1;65(Suppl 1):S723. doi: 10.1192/j.eurpsy.2022.1865. PMID: PMC9567042.

³ Elrafei, H., & Jamali, Q. (2022). Assessment and treatment of hypersexuality: A review. BJPsych Advances, 28(3), 198-205. doi:10.1192/bja.2021.68

⁴ Yuan S, Deban CE. SSRI-Induced Hypersexuality. Am J Psychiatry Resid J. 2021 Mar;16(3):9-12. doi: 10.1176/appi.ajp-rj.2021.160305. Epub 2021 Mar 12. PMID: 33796812; PMID: PMC8009557.



8. Já havia sido informado o uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica da Autora: risperidona e fluoxetina.

9. Em consulta a Tabela de preços CMED, atualiza-se os preços de fábrica (PF) e de venda ao governo (PMVG) dos medicamentos aqui pleiteados, para o ICMS 20%⁵:

- **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®] - 30 comprimidos) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 818,95 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 642,63.
- **Paroxetina 20mg** - (Pondera[®] - 30 comprimidos) - apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 151,28 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 118,71.

É o parecer.

Ao 4º Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_07_v2.pdf/@@download/file>. Acesso em: 25 jul. 2023.