



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1364/2023**

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2023.

Processo nº 5094236.78.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aripiprazol 1mg/mL** e à **reabilitação intelectual**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e laudo médico Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1\_ANEXO2, págs. 14 a 20), emitidos em 23 de agosto e 06 de abril de 2023, pelo neurologista  e pela pediatra , o Autor, 05 anos, iniciou acompanhamento em 06/04/2023 na neuropediatria do instituto acima referido, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, com déficit de interação social, estereotipado. Já realizou tratamento com Risperidona. Foi prescrito tratamento com Aripiprazol 1mg/mL – 5mL 1 vez ao dia, em uso contínuo. Sendo recomendado acompanhamento multidisciplinar regular e contínuo para estímulo do desenvolvimento cognitivo e das habilidades para realização de atividades de vida diária, com sessões regulares de psicologia, fonoaudiologia e terapia ocupacional. Foi sugerido de 2 a 3 sessões semanais de cada modalidade, com aumento da frequência conforme necessidade. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 - Autismo infantil**.

2. Acostado ao processo em (Evento 1, ANEXO2, Página 21), se encontra Encaminhamento de usuários - guia de referência e contra-refêrencia do Centro de Saúde Maria Cristina Roma Paugartten (Prefeitura do Rio de Janeiro), sem data de emissão, assinado pelo médico  solicitando **reabilitação intelectual – pediatria**.

**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 1mg/mL 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de **autismo infantil**, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas. Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais principalmente ansiedade, transtorno do déficit de Atenção com hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Aripiprazol (Arpejo®)** 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-HT2A<sup>2</sup>.

2. Entende-se por **serviços de reabilitação intelectual** aqueles que atendem às pessoas com deficiência que têm impedimentos temporários ou permanentes; progressivos, regressivos ou estáveis; intermitentes ou contínuos de natureza mental e/ou intelectual, os quais, em interação com diversas barreiras, podem obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdades de condições com as demais pessoas<sup>3</sup>. As ações de **reabilitação intelectual** nos serviços componentes da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPcD) são voltados às

<sup>1</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Arpejo®) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Arpejo>>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>3</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no Âmbito do SUS. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MzQ4NTE%2C>>. Acesso em: 29 set. 2023.



demandas que devem ser executadas por equipes multiprofissionais e interdisciplinares desenvolvidas a partir das necessidades de cada indivíduo e de acordo com o impacto da deficiência sobre sua funcionalidade<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Aripiprazol 1mg/mL** **não apresenta indicação descrita em bula** para o tratamento do **transtorno do espectro do autismo**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label***.
2. O uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou<sup>5</sup>.
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<sup>6</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Aripiprazol 1mg/mL** no tratamento do **transtorno do espectro do autismo**.
4. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022<sup>7</sup>, autoriza o uso **off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa**, desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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.
5. De acordo com literatura consultada o **Aripiprazol** **tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo**; no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. regulaSUS. Protocolo de Regulação Ambulatorial. Versão Digital 2022. Disponível em: <[https://www.ufrgs.br/telessaunders/wp-content/uploads/2022/05/Protocolo\\_Reabilitacao\\_Intelectual\\_.pdf](https://www.ufrgs.br/telessaunders/wp-content/uploads/2022/05/Protocolo_Reabilitacao_Intelectual_.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2023.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Use off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa))>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Decreto N° 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>7</sup> DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>> Acesso em: 28 set. 2023.



presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados<sup>8</sup>.

6. No que tange à disponibilização pelo SUS, do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Aripiprazol 1mg/mL 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.

7. 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 Autismo**<sup>1</sup>, 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.

8. 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**<sup>1</sup>.

9. 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 risperidona**<sup>1</sup>.

10. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1\_ANEXO2, págs. 14 a 18), que o Autor "...Já realizou tratamento com **Risperidona**". Assim, cumpre informar que o Autor **já utilizou o medicamento disponibilizado pelo SUS para o tratamento do Autismo**.

11. Convém ressaltar que está previsto na bula<sup>2</sup> do medicamento pleiteado **Aripiprazol**, sua utilização é para **uso adulto**. Destaca-se que o Autor nasceu em **07 de fevereiro de 2018** (Evento 1\_ANEXO2, págs. 1e 2) e, portanto, apresenta, **05 anos**.

12. Assim, considerando que a bula aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos<sup>9</sup>, neste caso, **cumpr**

<sup>8</sup>MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHITSATHIAN S, SRISURAPANONT M. Aripiprazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2018 nov. 12; 14:3063-3072. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>9</sup>JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. *Br J Clin Pharmacol*, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 28 set. 2023.





complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

13. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)<sup>10</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Aripiprazol 1mg/mL (Aristab®)** possui preço de fábrica R\$ 337.81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 265.08, para o ICMS de 20%<sup>9</sup>.

16. Em relação à terapia de **reabilitação intelectual** solicitada (Evento 1, INIC1, Página 9), elucida-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, os serviços de reabilitação/habilitação com modalidade intelectual, deverão prestar atendimento e garantir linhas de cuidado em saúde nas quais sejam desenvolvidas ações voltadas para o desenvolvimento singular no âmbito do projeto terapêutico voltadas à funcionalidade, cognição, linguagem, sociabilidade e ao desempenho de habilidades necessárias para pessoas com deficiência intelectual e com **transtornos do espectro autista (TEA)**<sup>6</sup>.

17. Segundo a Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, entre as intervenções dessa categoria aplicadas no tratamento do TEA estão: Terapia Cognitivo-Comportamental (TCC), intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, intervenções com foco na comunicação (verbal ou comunicação alternativa e aumentativa), musicoterapia, Análise do Comportamento Aplicada (Applied Behavioral Analysis – ABA), Early Start Denver Model (ESDM) e o programa de Tratamento e Educação para Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo<sup>12</sup>.

18. Segundo as Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA), após o diagnóstico e a comunicação à família, inicia-se imediatamente a fase do **tratamento** e da **habilitação/reabilitação**. A oferta de tratamento nos pontos de atenção da Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Deficiência constitui uma importante estratégia na atenção às pessoas com transtornos do espectro do autismo, uma vez que tal condição pode acarretar alterações de linguagem e de sociabilidade que afetam diretamente –

<sup>10</sup>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/cmed/precos>>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>11</sup>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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230912\\_083151803.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2023.



com maior ou menor intensidade – grande parte dos casos, podendo ocasionar limitações em capacidades funcionais no cuidado de si e nas interações sociais<sup>13</sup>.

19. Diante do exposto, informa-se que a **reabilitação intelectual** com acompanhamento multidisciplinar por **psicologia, fonoaudiologia e terapia ocupacional, está indicada** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1\_ANEXO2, págs. 14 a 19).

20. Quanto à disponibilização **estão cobertos pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), terapia fonoaudiológica individual (03.01.07.011-3), atendimento individual em psicoterapia (03.01.08.017-8), terapia individual (03.01.04.004-4), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

21. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre 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 saúde<sup>14</sup>.

22. Em consulta à plataforma do Sistema de Regulação SISREG III<sup>15</sup>, foi identificada solicitação (468989761) inserida em 17/04/2023, para **reabilitação intelectual – pediatria**, com situação atual: **devolvida em 12/09/2023**, com a seguinte **justificativa**: *“...a consulta em **Reabilitação Intelectual - Pediatria é reservada para crianças com diagnóstico definitivo de Transtorno do Espectro Autista e Deficiências intelectual (retardo mental) com indicação de acompanhamento por equipe multiprofissional. Às crianças com suspeita de Transtorno do Espectro Autista (TEA) ou outro atraso do neurodesenvolvimento devem ser encaminhadas para Avaliação multiprofissional - suspeita de TEA. É necessário que este encaminhamento contenha as seguintes informações, descrever: (1) Descrição do quadro atual (idade de início, evolução dos sintomas e as áreas de atividades com prejuízo) e dos marcos do desenvolvimento atrasados e os já adquiridos; (2) Inserção no ambiente escolar (regular ou especial) e acompanhamento em sala de recurso (sim ou não). Se sim, descreva; (3) Comorbidades neurológicas ou psiquiátricas (sim ou não). Se sim, descreva; (4) Pontuação na escala M-CHAT-R ou AQ-10; (5) Presença de padrões repetitivos e restritos de comportamento, atividades ou interesses; (6) História familiar de deficiência intelectual ou doenças raras (sim ou não). Se sim, descreva o quadro e grau de parentesco; (7) Terapias de reabilitação realizadas (sim ou não). Se sim, descreva; (8) Tratamento medicamentoso em uso ou já realizado (sim ou não). Se sim, descreva quais medicações e posologia; (9) Realiza acompanhamento em serviço especializado em Saúde Mental (sim ou não). Se sim, descreva; (10) Informar resultados de exames complementares para diagnóstico diferencial”** (ANEXO I).*

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). Brasília, 2014. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_reabilitacao\\_pessoa\\_autismo.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria de Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/regulacao/complexo-regulador-estadual/sobre-a-regulacao>>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>15</sup> Ministério da Saúde. Sistema de Regulação SISREG. Consulta de solicitações ambulatoriais. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index#>>. Acesso em: 28 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

23. Diante do exposto, sugere-se que a representante legal do autor se dirija à sua unidade básica de saúde de referência (CMS Maria Cristina Roma Paugarten) a fim de sanar as exigências acima relatadas, para que possa ser reinserida para o atendimento da demanda pela via administrativa.

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA  
HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**LAIS BAPTISTA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 224662  
ID. 4250.089-3

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
MAT. 1292

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02