



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0608/2024.

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2024.

Processo nº 5003895-66.2024.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **betaistina 24mg**, **meclizina 25 mg** (Meclin[®]), **sertralina 200mg/dia**, **quetiapina 50mg**, **metoprolol 50mg** (Selozok[®]), **alprazolam 1mg** e **dexpanthenol gel oftálmico 50 mg/g** (Epithelize[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em formulário (Evento 1, ANEXO6, Páginas 13 a 15), emitidos em 08 de fevereiro de 2024 e 01 de março de 2024, pelas médicas a Autora, 50 anos, diagnósticos de **transtorno do espectro autista (TEA)** suporte nível 2, **deficiência intelectual leve** (disfunção executiva), **transtorno misto ansioso e depressivo**, transtorno do processamento sensorial (fotofobia, hipersensibilidade tátil, algica, olfativa e auditiva), síndrome do olho seco, lesão de manguito rotador esquerdo, **condropatia** e **tendinopatia** patelar bilaterais, protrusão discal central em nível de L4-L5, doença do refluxo gastroesotageano (DRGE), síndrome do intestino irritável, alteração na acuidade visual para longe e para perto (corrigida com óculos), doença hemorroidária mista, fístula anorretal e constipação intestinal crônica, **doença de Ménière** e vertigem paroxística posicional benigna (VPPB). As alterações na coluna e no sistema vestibular trazem crises de desregulação sensorial. Apresenta ainda alterações no processamento auditivo central (PAC), necessitando de terapia fonoaudiológica em ambiente acusticamente controlado (cabine). Tem necessidade de manter a terapia psicológica do tipo cognitivo-comportamental (TCC), terapia de reabilitação vestibular, fisioterapia motora para treino da marcha e equilíbrio. Não é recomendado que a paciente fique desacompanhada, tanto por seu grau de dependência quanto pelos sintomas de **vertigem**, desequilíbrio, **náuseas** e risco de quedas.

2. Atualmente faz uso de **betaistina 24mg** de 12 em 12 horas, **meclizina 25 mg** (Meclin[®]) de 8 em 8 horas, **sertralina 200mg** por dia, **quetiapina 50mg** à noite, **metoprolol 50mg** (Selozok[®]) pela manhã, **alprazolam 1mg** SOS. Foram citados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F84.0 - Autismo infantil; F06.7 – Transtorno cognitivo leve; F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo; K58 - Síndrome do cólon irritável; K21 - Doença de refluxo gastroesofágico; I84.9 - Hemorroidas sem complicações, não especificadas; H81.1 - Vertigem paroxística benigna; M76.5 - Tendinite patelar; M22.8 - Outros transtornos da rótula; K59.0 - Constipação.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

9. Os medicamentos quetiapina, sertralina e alprazolam 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 receituários adequados.

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 mentais¹.

2. 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: leve - QI é geralmente entre 50 e 69 e são responsáveis por cerca de 80% de todos os casos. O desenvolvimento durante o início da vida é mais lento do que em crianças normais e os marcos de desenvolvimento estão atrasados. No entanto, eles são capazes de se comunicar e aprender habilidades básicas. Sua capacidade de usar conceitos abstratos, analisar e sintetizar é prejudicada, mas podem adquirir habilidades de leitura e informática que graduam do nível 3 ao 6. Eles podem realizar trabalho doméstico, cuidar de si e fazer trabalho não qualificado ou semiquilificado. Eles geralmente requerem algum apoio. 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 incomum². A incontinência urinária é multifatorial, mas algumas questões como idade avançada, multiparidade, cirurgias prévias e hipoestrogenismo, bem como deformidades pélvicas, contribuem para a perda da função esfinteriana. Além desses fatores, algumas alterações decorrentes do envelhecimento, como a atrofia dos músculos e tecidos, o comprometimento funcional do sistema nervoso e circulatório e a diminuição do volume vesical podem contribuir para o surgimento da incontinência urinária, pois reduzem a elasticidade e a contratilidade da bexiga. Doenças como depressão, acidente vascular cerebral, diabetes, e ainda, obesidade e limitações funcionais, aumentam consideravelmente as chances de sofrer incontinência urinária³.

3. **Transtorno misto ansioso e depressivo** esta categoria deve ser utilizada quando o sujeito apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo⁴.

4. A **doença de Ménière (DM)** é um distúrbio do ouvido interno caracterizado por perda auditiva, zumbido e vertigem. Na maioria dos casos, é lentamente progressivo e tem impacto significativo no funcionamento social do indivíduo afetado. Perda auditiva, zumbido e vertigem são queixas sintomáticas comuns com muitas causas potenciais, mas a verdadeira doença de Ménière é bastante rara e é fundamentalmente um diagnóstico de exclusão⁵.

¹BRASIL. 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: 15 abr. 2024.

² 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-Intellectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2024.

³ ANDRADE, F. P. ET AL. O impacto da incontinência urinária e seus fatores associados em idosos. Disponível em <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/51932/5.+Fornecimento+de+Fraldas+Descart%C3%A1veis+para+uso+domiciliar+%C3%A0+usu%C3%A1rios+com+diagnostico+de+incontin%C3%A0ncia+urin%C3%A1ria+e+anal.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁵ Koenen L, Andarolo C. Meniere Disease. 2023 Aug 21. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. PMID: 30725640. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30725640/>. Acesso em: 15 abr. 2024.



5. A **Síndrome do Intestino Irritável** é considerada, um distúrbio gastrointestinal funcional, caracterizado por dor, mudança no hábito intestinal, distensão abdominal e constipação e/ou diarreia. Este distúrbio é classificado de acordo com o padrão de perturbações do trânsito intestinal e seu tratamento depende da apresentação clínica⁶.

6. A **Constipação intestinal** é um problema crônico e multifuncional que afeta aproximadamente 20% da população mundial total, sendo mais prevalente em mulheres e idosos.^{1,2} Sua incidência varia de 7,72% a 42,86% em indivíduos com mais de 70 anos. A constipação é definida pela presença de critérios específicos pelo menos 3 meses do ano: esforço necessário em > 25% das evacuações; fezes grumosas ou duras; sensação de evacuação incompleta em > 25% das evacuações; sensação de obstrução / bloqueio retal das fezes em > 25% das evacuações; manobra manual em > 25% das evacuações; menos de três evacuações por semana; e raras fezes moles sem o uso de laxantes. A constipação pode estar relacionada a fatores como: distúrbios do trânsito intestinal e distúrbios da evacuação. Alguns fatores frequentemente associados à CI são envelhecimento, inatividade, uso de medicamentos, obstrução mecânica, neuropatias, alterações endócrinas, distúrbios do trato gastrointestinal, distúrbios alimentares⁷.

7. A **Disfunção do Filme Lacrimal**, mais conhecida como “**olho seco**” é uma das condições mais frequentes na prática oftalmológica. Costuma provocar queixas que, geralmente, variam de um leve desconforto ocular a uma dor severa e incapacidade em manter os olhos abertos. A morbidade associada à síndrome se relaciona a mudanças na superfície ocular, que dão origem a um espectro de anormalidades que abrangem: erosões superficiais puntiformes, filamentos corneanos, placas mucosas e defeitos epiteliais. Nos casos mais severos, a ocorrência de complicações como as úlceras de córnea pode trazer sérios riscos à integridade ocular⁸. O tratamento da **síndrome do olho seco** é predominantemente sintomático, variando de educação ao paciente até o uso de medicações tópicas e sistêmicas. Dentre as tópicas destacam-se as lágrimas artificiais, os anti-inflamatórios (não hormonais, corticosteróides, ciclosporina A) e o soro autólogo. Medicações de uso sistêmico incluem ômega-3, tetraciclina, secretagogos e anti-inflamatórios⁹.

DO PLEITO

1. **Betaistina** possui propriedades farmacológicas e estruturais semelhantes à histamina. É indicado para o tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas: vertigem (com náuseas e vômito), zumbido nos ouvidos e perda ou dificuldade de audição. Também é indicado para o tratamento sintomático da tontura de origem vestibular¹⁰.

2. **Meclizina** (Meclin[®]) é indicado para profilaxia e tratamento da cinetose; profilaxia e tratamento das vertigens associadas às doenças que afetam o sistema vestibular, como as labirintites e a Doença de Menière; profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia; tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez¹¹.

⁶ Andrade, V.L.A et. Al. Dieta restrita de FODMEPs como opção terapêutica na síndrome do intestino irritável: revisão sistemática. Artigo de revisão. Disponível em: https://sbhepatologia.org.br/pdf/2015_edicao1_artigo6.pdf. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁷ GOMES, S.; DUARTE, Y. A. DE O.; SANTOS, J. L. F. Intestinal constipation in the elderly and associated factors – SABE Study. Journal of Coloproctology, v. 39, n. 02, p. 101–106, jun. 2019.

⁸ FRIEDMAN, D. et al. Olho seco: conceitos, história natural e classificações. Arq Bras Oftalmol 67:181-5, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v67n1/a33v67n1.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁹ FONSECA, E. C. et al. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. 73(2):197-203, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Betaistina (Betadine[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=betadine>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Meclizina (Meclin[®]) por Apsen Farmaceutica S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180165>. Acesso em: 15 abr. 2024.



3. O **Cloridrato de Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT). Está indicado nos seguintes casos: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; e, na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos; transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno do pânico; transtorno de estresse pós-traumático (TEPT); síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM); fobia social (transtorno da ansiedade social); e na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social¹².
4. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)¹³.
5. **Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo, com indicação no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, angina do peito, alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular, dentre outras¹⁴.
6. **Alprazolam** é indicado no tratamento da ansiedade, nos transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool, e também no tratamento do transtorno de pânico, com ou sem agorafobia¹⁵.
7. **Dexpantenol gel oftálmico** (Epithelize[®]) é indicado para o tratamento de suporte e posterior de todos os tipos de queratite como a queratite dendrítica, cauterizações, queimaduras, doenças distróficas da córnea, prevenção e tratamento de lesões corneais causadas pelo uso de lentes de contato¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 50 anos, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista, deficiência intelectual, transtorno misto ansioso e depressivo**, transtorno do processamento sensorial (fotofobia, hipersensibilidade tátil, algica, olfativa e auditiva), síndrome do olho seco, **condropatia e tendinopatia** patelar bilaterais, doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), síndrome do intestino irritável, doença hemorroidária mista, fístula anorretal e constipação intestinal crônica, **doença de Ménière** e vertigem paroxística posicional benigna (VPPB). Sendo prescrito os medicamentos **betaistina 24mg, meclizina 25 mg** (Meclin[®]), **sertralina 200mg/dia, quetiapina 50mg, metoprolol 50mg** (Selozok[®]) e **alprazolam 1mg**.
2. Os medicamentos **betaistina 24mg, meclizina 25 mg** (Meclin[®]), **sertralina e alprazolam 1mg estão indicados** em bula ao tratamento do quadro clínico da Autora conforme consta em relato médico (Evento 1, ANEXO6, Páginas 13 a 15).

¹²Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

¹³Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

¹⁴ Bula do medicamento Metoprolol (Selozok[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

¹⁵ Bula do medicamento alprazolam por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351402843201582/?substancia=18676>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

¹⁶ Bula do medicamento dexpantenol gel oftálmico 50 mg/g (Epithelize[®]) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EPITHELIZE>>. Acesso em: 15 abr. 2024.



3. Quanto ao medicamento **metoprolol 50mg** (Selozok[®]), elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.
4. Cumpre informar que, embora tenha sido pleiteado o medicamento **dexpantenol gel oftálmico 50 mg/g** (Epithelize[®]), **não foi** acostado ao Processo a prescrição médica indicando o referido medicamento à autora. Para uma inferência segura acerca da **indicação do medicamento** pleiteado, recomenda-se a **emissão de documento médico** que esclareça o plano terapêutico da Autora, composto por dose e posologia do referido medicamento, caso a requerente faça uso deste.
5. No que concerne a indicação do medicamento **quetiapina**, **não apresenta indicação descrita em bula** para o tratamento do **transtorno do espectro autista**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label***.
6. O uso *off-label* de um medicamento significa que ele ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. **Entretanto, isso não implica que seja incorreto**. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Em grande parte das vezes, **trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado**¹⁷.
7. 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 2013¹⁸. Contudo, atualmente, **não há autorização excepcional pela ANVISA** para o uso *off label* dos medicamento **quetiapina** no tratamento do **transtorno do espectro autista**.
8. Informa-se que, a **Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022**¹⁹, **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.
9. De acordo com literatura consultada, 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. Esses sintomas configuram o núcleo do transtorno, mas a gravidade de sua apresentação é variável. Trata-se de um transtorno pervasivo e permanente, não havendo cura, ainda que a intervenção precoce possa alterar o prognóstico e suavizar os sintomas. Além disso, é importante enfatizar que o impacto econômico na família e no país, também será alterado pela intervenção precoce intensiva e baseada em evidência. Geralmente o **paciente com autismo demanda 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

¹⁷PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2024.

¹⁸BRASIL. 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: 15 abr. 2024.

¹⁹DIÁRIO 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: 15 abr. 2024.



heteroagressividade e destrutividade. Merecem atenção também as comorbidades: ansiedade, depressão, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), epilepsia e transtornos do sono. Entre os medicamentos mais utilizados estão a risperidona, um antipsicótico atípico, bloqueador serotoninérgico e também dopaminérgico, olanzapina, **quetiapina**, ziprasidona, clozapina e aripiprazol²⁰.

10. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Betaistina 24mg, meclizina 25 mg** (Meclin[®]), **metoprolol 50mg** (Selozok[®]), **alprazolam 1mg** e **dexpanthenol gel oftálmico 50 mg/g** (Epithelize[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sertralina na dose de 25mg** (à autora foi prescrito a dose de **200mg/dia**, para obter a dose pleiteada a médica assistente deverá realizar o devido ajuste posológico) **é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Niterói). Para obter informações acerca do acesso, a Requerente ou seu representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Quetiapina 50mg é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)²¹ da Esquizofrenia; PCDT²² do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT²³ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as doenças que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

11. O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo¹, 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 CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

12. 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

²⁰SOCIEDADE 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: 15 abr. 2024.

²¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

²²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2024.

²³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipo1.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2024.



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 cuidado¹.

13. Considerando os medicamentos disponibilizados, risperidona 1mg e 2mg - PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo e medicamentos do PCDT da Epilepsia, **recomenda-se que a médica assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações dos protocolos clínicos com o medicamento disponibilizado, risperidona, em substituição ao medicamento **quetiapina**.

14. Caso Autorizado, **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação dos protocolos supracitados**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a sua representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

15. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

16. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde disponibiliza os seguintes medicamentos:

- Clonazepam 2,5mg/ml e diazepam 5mg e 10mg em substituição a **alprazolam 1mg**;
- Atenolol 50mg, carvedilol 3,125mg e 12,5mg e propranolol 40mg em substituição a **Metoprolol** (Selozok®).

17. Assim, **sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de usar os medicamentos disponibilizados no SUS no tratamento da Autora**. Caso seja autorizado, a requerente deverá comparecer em uma unidade básica de saúde, portando receituário médico atualizado, para obter informações quanto à sua retirada.

18. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

19. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁷:

- **Betaistina 24mg** (Betina[®]) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 55,75 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 43,75;
- **Meclizina 25 mg** (Meclin[®]) com 15 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 21,79 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 17,10;
- **Sertralina 100mg** (Serenata[®]) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 387,79 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 304,30;
- **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 206,46 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 162,01;
- **Metoprolol 50mg** (Selozok[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 57,44 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 45,07;
- **Alprazolam 1mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 40,33 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 31,65;
- **Dexpantenol gel oftálmico 50 mg/g** (Epithelize[®]) frasco com 10g possui preço de fábrica R\$ 43,23 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 33,92.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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