



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0819/2024

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2024.

Processo nº 5022609-77.2024.4.02.5101,
ajuizado por

Representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária No Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aripiprazol** (Aristab[®]) e **Oxcarbazepina** (Trileptal[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 16, PARECER1, Páginas 1 a 6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0656/2024, emitido em 19 de abril de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **transtorno do espectro autista (TEA)**; indicação e disponibilização pelo SUS, dos medicamentos **aripiprazol 15mg** (Aristab[®]) e **oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]).

2. Após o referido parecer técnico foi acostado novo documento (Evento 34, LAUDO2, Página 1), emitido pelo médico , em impresso próprio, datado em 04 de maio de 2024. Consta que o Autor, 10 anos, faz acompanhamento desde 27/06/2015, por quadro de comprometimento de três áreas do desenvolvimento humano: habilidades socioemocionais, atenção compartilhada e linguagem. Clinicamente trata-se de um distúrbio do neurodesenvolvimento compatível com transtorno dentro do **Espectro Autista não verbal** (CID 10: F84.0 e CID 11: 6A02.5). Colabora com este diagnóstico sinais menores como pouco contato visual, não atender pelo nome quando chamado, não brincar com brinquedos de forma convencional, não compartilhar seus interesses, muita dificuldade em conviver com contrariedade e mudanças de rotina e até hoje não fala e não faz gestos para se expressar, respondendo muitas vezes com irritabilidade quando não atendido. Para seu comportamento extremamente agressivo vários esquemas foram testados sem grande sucesso. Atualmente faz uso de **aripiprazol 15mg** (Aristab[®]) duas vezes ao dia - neuroléptico utilizado para autismo a partir dos 5 anos, **oxcarbazepina 6% solução** (Trileptal[®]) 10ml duas vezes ao dia - fármaco anticrise utilizado como estabilizador de humor em crianças com autismo, risperidona comprimido (risperidona 3mg, 1/2 comprimido 3 vezes - neuroléptico utilizado para crianças com autismo a partir dos 5 anos, com resposta apenas parcial.

3. Para os períodos de agudização de seu comportamento foi prescrito na sua última consulta levomepromazina gotas (Neozine[®]), 20 gotas (SOS). Sem estas medicações seu comportamento piora bastante. Também faz uso de melatonina (2mg/ml), 1ml 1x à noite para regularizar sono. Além da importância do tratamento medicamentoso, o acompanhamento multidisciplinar é imprescindível nestes casos e por tempo indeterminado. Foram indicadas as seguintes terapias que deverão atuar sempre em conjunto: fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional e psicopedagogia. Como terapia coadjuvante também está indicado a musicoterapia. Cabe ao médico indicar as terapias que seriam essenciais para o paciente. Quanto à metodologia a ser desenvolvida, existem várias no mercado, mas nenhuma delas tem uma evidência científica comprovada. Na prática temos observado com muita frequência que os métodos tradicionais são



menos eficazes, em especial quando comparado com a metodologia por análise do comportamento aplicado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0656/2024, emitido em 19 de abril de 2024 (Evento 16, PARECER1, Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0656/2024, emitido em 19 de abril de 2024 (Evento 16, PARECER1, Páginas 1 a 6), este Núcleo, solicitou ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual do Requerente, justificando o uso da **oxcarbazepina** (Trileptal®) em seu plano terapêutico, foi informado que o medicamento **aripiprazol** apresenta uso *off label* (uso não aprovado em bula) para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo, além de mencionar que sua indicação é para uso adulto.

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo laudo (Evento 34, LAUDO2, Página 1). No qual o médico assistente, relata que o autor apresenta comportamento extremamente agressivo, vários esquemas foram testados sem grande sucesso. Atualmente faz uso de **aripiprazol 15mg** (Aristab®) duas vezes ao dia - neuroléptico utilizado para autismo a partir dos 5 anos, **oxcarbazepina 6% solução** (Trileptal®) 10ml duas vezes ao dia - fármaco anticrise utilizado como estabilizador de humor em crianças com autismo, risperidona comprimido (risperidona 3mg, 1/2 comprimido 3 vezes - neuroléptico utilizado para crianças com autismo a partir dos 5 anos, com resposta apenas parcial.

3. Reitera-se que o **Aripiprazol** apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo, caso clínico do autor. 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 autismo¹.

4. Quanto à indicação da **oxcarbazepina**, informa-se que o uso do medicamento **não apresenta indicação em bula**² como estabilizador de humor em crianças com autismo ou comportamento extremamente agressivo. 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.

5. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. 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

¹ 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: 22 mai. 2024.

² Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680046>>. Acesso em: 22 mai. 2024.



fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.

6. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao 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.

7. Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** o medicamento **oxcarbazepina** para o tratamento do **comportamento extremamente agressivo** ou como **estabilizador de humor em crianças com autismo**⁴.

8. Os **medicamentos antiepilépticos são comumente usados em TEA** com epilepsia, porque as convulsões estão associadas ao TEA em 10% a 30% dos pacientes jovens e **como estabilizadores de humor**⁵. Em estudo de avaliação da eficácia de 26 medicamentos psiquiátricos e convulsivos para transtorno do espectro do autismo, a maioria dos medicamentos foi classificada como tendo um benefício ligeiramente maior que os efeitos adversos. Seis medicamentos (lamotrigina, **oxcarbazepina**, clonidina, guanfacina, buspirona e sertralina) tiveram classificações de benefícios que foram mais do que o dobro da sua classificação adversa⁶.

9. Deste modo, o medicamento pleiteado – **oxcarbazepina**, pode ser utilizado como uma opção terapêutica no tratamento do autor.

10. Reitera-se que os medicamentos **aripiprazol 15mg** (Aristab[®]) e **oxcarbazepina 6% solução** (Trileptal[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. 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**⁷, que preconizou o seguinte fármaco: 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. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 34, LAUDO2, Página 1), que o Autor, *“...atualmente faz uso de Aripiprazol (Aristab[®]), Oxcarbazepina (Trileptal[®]) e Risperidona, com resposta apenas parcial. Para os períodos de agudização de seu comportamento foi prescrito na sua última consulta Levomepromazina (Neozine[®]), sem estes medicamentos seu comportamento piora bastante. Também faz uso de Melatonina 2mg a noite para regularizar sono”*. Assim, cumpre

³ PAULA, 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: 22 mai. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

⁵ Canitano R. Mood Stabilizers in Children and Adolescents With Autism Spectrum Disorders. Clin Neuropharmacol. 2015 Sep-Oct;38(5):177-82. doi: 10.1097/WNF.000000000000096. PMID: 26366961. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26366961/>. Acesso em: 22 mai. 2024.

⁶ Coleman DM, Adams JB, Anderson AL, Frye RE. Rating of the Effectiveness of 26 Psychiatric and Seizure Medications for Autism Spectrum Disorder: Results of a National Survey. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2019 Mar;29(2):107-123. doi: 10.1089/cap.2018.0121. Epub 2019 Feb 6. PMID: 30724573; PMCID: PMC6442266. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6442266/>. Acesso em: 22 mai. 2024.

⁷ 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>. Acesso em: 22 mai. 2024.



informar que o Autor **já utilizou o medicamento disponibilizado pelo SUS** para o tratamento do Autismo.

13. 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 (*autor com indicação das seguintes terapias que deverão atuar sempre em conjunto: fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional, musicoterapia e psicopedagogia*). 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**⁷.

14. Cabe acrescentar que os medicamentos pleiteados não constam no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo⁷.

15. Quanto as contraindicações ou restrições aos medicamentos pleiteados, reitera-se o informado no item 17 (Evento 16, PARECER1, Páginas 5-6) do parecer técnico nº 0656/2024.

16. Quanto a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento dos medicamentos pleiteados, cabe informar que a falta de tratamento adequado, incluindo medicamentoso e terapêutico, pode levar a um aumento da agressividade, prejuízo no desenvolvimento social e cognitivo, além de impactar negativamente a qualidade de vida do autor e de sua família.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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