



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0921/2024

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2024.

Processo nº 5003994.76.2024.4.02.5121,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aripiprazol**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos em impresso próprio (Evento 1_ANEXO2, páginas 20 a 27), emitidos em 30 de abril e 19 de fevereiro de 2024 e 01 de novembro de 2023, pela médica , o Autor, 08 anos, em acompanhamento desde 05/06/2023, com **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**, **transtorno de ansiedade generalizada (TAG)** e **transtorno desafiador opositor (TOD)**, apresenta dificuldade de atenção, agressividade, labilidade emocional. Sendo indicado, o medicamento **Aripiprazol 1mg/mL (Aristab®)** – dar 5mL duas vezes ao dia, por tempo indeterminado. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F41.1 – Ansiedade generalizada**, e **F91.3 - Distúrbio desafiador e de oposição**.

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 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).
5. 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.



6. 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.
7. A Resolução SMS 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.
8. O medicamento Aripiprazol 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.

DO QUADRO CLÍNICO

3. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor¹.
2. **Ansiedade generalizada** e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos².
3. O **Distúrbio desafiador e de oposição** é um transtorno de conduta manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociadas graves. Para que um diagnóstico positivo possa ser feito, o transtorno deve responder aos critérios gerais citados em; mesmo a ocorrência de travessuras ou de desobediência sérias não justifica, por si próprio, este diagnóstico. Esta categoria deve ser utilizada com prudência, em particular nas crianças com mais idade, dado que os transtornos de conduta que apresentam uma

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencacomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

²CLASSIFICAÇÃO 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: 06 jun. 2024.



significação clínica se acompanham habitualmente de comportamentos dissociados ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador³.

DO PLEITO

1. O mecanismo de ação do **Aripiprazol** como ocorre com outras drogas eficazes no tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar, é desconhecido. No entanto, foi proposto que a eficácia é mediada por uma combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A. Está indicado no tratamento da esquizofrenia e transtorno afetivo bipolar⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Aripiprazol** **não apresenta indicação descrita em bula** para o tratamento do **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label***.

2. Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo ***off label*** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁵.

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 2013⁶. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso ***off label*** do medicamento **Aripiprazol** no tratamento do **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**.

4. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁷, 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, os antipsicóticos de segunda geração surgem como opção terapêutica no tratamento para o **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**

³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F90-F98 Transtornos de comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou adolescência. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm>. Acesso em: 06 jun. 2024.

⁴Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARISTAB>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso 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: 06 jun. 2024.

⁶BRASIL. 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: 06 jun. 2024.

⁷DIÁRIO 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: 06 jun. 2024.



(TDAH), principalmente, na redução dos sintomas, como impulsividade agressividade déficit de atenção e hiperatividade e irritabilidade. Nessa categoria, os medicamentos mais prescritos são: **Aripiprazol** e a **Risperidona**⁸.

6. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Aripiprazol 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 transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH), o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ do TDAH. O uso dos Metilfenidato e Lisdexanfetamina para crianças com TDAH foi avaliado pela Conitec, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. As avaliações receberam recomendação contrária à incorporação pela Conitec. Assim, o uso desses medicamentos não é preconizado neste Protocolo. O PCDT do TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento medicamentoso**¹. Assim, o **SUS não oferta** medicamentos para tratamento do TDAH.

8. Elucida-se que o medicamento **Aripiprazol possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁹

9. Convém ressaltar que está previsto na bula⁴ do medicamento pleiteado **Aripiprazol**, sua utilização é para **uso adulto**. Destaca-se que o Autor nasceu em 05 de junho de 2016 (Evento 1_ANEXO2 pág. 1) e, portanto, apresenta, **08 anos**.

10. Assim, considerando que a bula aprovada 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 escassos¹⁰, neste caso, cumprе complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

11. Quanto ao questionamento sobre se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento objeto desta ação, segundo bula⁴ registrada na ANVISA, **Aripiprazol** é contraindicado para pacientes que são hipersensíveis ao aripiprazol ou qualquer um dos seus excipientes. As reações variaram de prurido/urticária a anafilaxia.

12. 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)¹¹.

13. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁸FRANÇA, E.C.L. et al. Eficácia e segurança de Aripiprazol comparado a outros medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento de transtorno do déficit de atenção e hiperatividade: revisão rápida. Rev. Cient. Esc. Estadual Saúde Pública de Goiás "Candido Santiago". 2022; 9 (9a8):1-15. Disponível em: <<https://www.revista.esap.go.gov.br/index.php/resap/article/view/576/275>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

¹⁰JOSEPH, 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: 06 jun. 2024.

¹¹BRASIL 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: 06 jun. 2024.

¹²BRASIL 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_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®) com 100mL possui preço de fábrica R\$ 235,38 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 184,70, para o ICMS de 20%¹².

É o parecer.

Ao 14º 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
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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