



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0965/2024

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2024.

Processo nº 5001153.18.2022.4.02.5109,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Resende**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **aripiprazol 10mg, cloridrato de metilfenidato 30mg** cápsulas de liberação modificada (Ritalina LA®) e **ocitocina** spray nasal e ao produto **canabidiol 50mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 22_PARECER1, Páginas 1 a 8), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0489/2023, emitido em 17 de abril de 2023 e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0387/2024, emitido em 113 de março de 2024 (Evento 53_PARECER1, Página 1), no primeiro parecer foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade e transtorno do espectro autista**; bem como à indicação e à disponibilização dos medicamentos **aripiprazol 10mg, cloridrato de metilfenidato 30mg** cápsulas de liberação modificada (Ritalina LA®) e **ocitocina** spray nasal e do produto **canabidiol 50mg/mL**.

2. Ainda no primeiro parecer, este núcleo sugeriu ao médico assistente que emitisse laudo médico, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades relacionadas com o uso do fármaco **ocitocina** spray nasal no tratamento do Autor.

3. Este núcleo destacou ainda que, como não foi informado se o Demandante fez uso da Risperidona. Após feitos os esclarecimentos, o médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, assim como se pode fazer uso do medicamento Risperidona nas apresentações padronizadas, 1mg e 2mg (comprimido), em substituição ao pleito **aripiprazol 10mg**.

4. Assim, foi acostado aos autos documento médico Prefeitura de Itatiaia (Evento 45_RESPOSTA1, páginas 1 a 8), emitido em 25 de janeiro de 2024, pelo médico onde informa que o Autor, encontra-se sob seus cuidados neuropsiquiátricos no Ambulatório de Psiquiatria Infanto-Juvenil da Policlínica Central da Prefeitura Municipal de Itatiaia - da Secretaria Municipal de Saúde de Itatiaia desde 20/06/2018. Trata-se do histórico de uma criança com nítidos sinais de hiperatividade, impulsividade, irritabilidade, tiques motores vocais/orofaciais/oculares e cervico-escapulares, problemas de aprendizado acadêmico e vivencial/emocional, - portanto social, desatenção notável, problemas de linguagem, um retardo de desenvolvimento intelectual e outros comportamentais verificáveis nos históricos e na Testagem Neuropsicológica elaborada e financiada pela família, que em alguns casos se torna necessário para os de difícil diagnóstico, bem como também necessário para a execução da correta Reabilitação Neurocognitiva que deve acompanhar o paciente com tais distúrbios (o que reflete no seguimento por psicologia cognitiva e comportamental ou neuropsicológica, psicopedagogia, fonoaudiologia e terapia ocupacional) e que sirva como guia para a área educacional adaptar o conteúdo acadêmico/ psicopedagógico conforme as necessidades do aluno, sem que ocorra



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

na prática de evoluir ano a ano sem que ao se alcançar esses recursos, que cronologicamente esteja com seus colegas cada vez mais defasado em relação a si.

5. Daí o diagnóstico aprimorado e tratamento ideal, correto, ainda que não possam ser os francamente disponíveis, mas, que devem ser inclusive comunicados como existentes e que podem produzir os melhores resultados, presentes e futuros, algo que não se pode omitir. Ainda que nesses ocorram riscos, esses devem ser colocados e verificados se fogem ao controlável e se constam dentro de determinado consenso, em alguns casos limite, difíceis de definir. Foi feito o uso prolongado do antiepilético oxcarbazepina que inicialmente gerou um importante efeito de controlar a impulsividade, irritabilidade, melhorando a relação com a família, colegas de escola e professores, incluindo, ainda que parcialmente, controle sobre o falar compulsivo, compulsividade por jogos eletrônicos - outro diagnóstico plausível associado, com melhora também da explosividade e auto e heteroagressividade. Mais tarde esse foi substituído pelo **Canabidiol (CBD)**, segundo a lógica com esperada resposta favorável e mais ampla. Ao se utilizar o medicamento Aripiprazol em substituição ao uso prolongado da risperidona, em doses proporcionais ao peso e idade da criança (à época) houve notável melhora da reposta, primeiro, porque há um perfil menor de efeitos indesejáveis inclusive sem tanto prejuízo à cognição, em comparação à risperidona e porque este interfere muito menos na causa associada comum aos distúrbios, da epilepsia, já que os antipsicóticos com suas características interferem menos na redução do limiar epilético.

6. O porquê da tentativa de uso da **Ocitocina**, um neuro-hormônio relacionado à atividade da circuitaria de rede neuronal do cérebro frontal e frontotemporal-límbico, está melhor estudado na relação deste processo e o autismo, desde as observações sobre as percepções da fisiologia do neurodesenvolvimento e da amamentação, mas também da relação intestino-cérebro, pela neuroendocrinologia relacionada e a sua microbiota. Ainda que os estudos sejam de menor porte, talvez pela falta de interesse científico e acadêmico em comprovar esses benefícios, haja visto não ser um "medicamento" novo e por mover um interesse menos comercial e industrial, pode se ver que interesse levantado não foi por um motivo vão. Na observação clínica desse caso bem como outros, a noção da evolução na socialização, relação eu-mundo, redução as estereotípias e melhora consequente da linguagem tão surpreendentes quanto incentivadoras.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0489/2023, emitido em 17 de abril de 2023 (Evento 22_PARECER1, Páginas 1 a 8).

III – CONCLUSÃO

1. Em prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0489/2023, emitido em 17 de abril de 2023 (Evento 22_PARECER1, Páginas 1 a 8), no item 2 da Conclusão, este Núcleo sugeriu ao médico assistente que emitisse laudo médico, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades relacionadas com o uso do fármaco **ocitocina** spray nasal no tratamento do Autor.

2. Ainda no item 20 da Conclusão do referido parecer, este núcleo sugeriu ao médico assistente avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, assim como se pode fazer uso do medicamento Risperidona nas apresentações padronizadas, 1mg e 2mg (comprimido), em substituição ao pleito **aripiprazol 10mg.**

3. Neste sentido, foi acostado ao processo documento médico (Evento 45_RESPOSTA1, páginas 1 a 8). No referido documento, o médico assistente detalha o quadro



clínico do Requerente, motivos para indicação dos itens pleiteados em seu tratamento e elenca as referências bibliográficas que são utilizadas como referência para a prescrição do tratamento pleiteado pela parte Autora.

4. Desse modo, informa-se que o medicamento **ocitocina** spray nasal **não apresenta indicação descrita em bula** para o tratamento do **transtorno do espectro autista**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

5. 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 medicamento¹.

6. 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 2013². Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **ocitocina** no tratamento do **transtorno do espectro autista**.

7. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022³, **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.

8. De acordo com literatura consultada, o transtorno do espectro autista tem sido cada vez mais alvo, nos últimos anos, de pesquisas relacionadas à sua fisiopatologia, bem como à sua terapêutica, haja vista o número crescente de diagnóstico e as várias necessidades por parte dos indivíduos que necessitam de aportes para a sua melhor interação social. Diante disso, cresceu-se também a necessidade de pesquisas que mostrassem terapêuticas que pudessem contribuir com as terapêuticas não medicamentosas já existentes. Dentre as terapias medicamentosas, o estudo da **ocitocina evidenciou que esse neuropeptídeo possibilita benefícios às pessoas diagnosticadas com transtorno do espectro autista**, especialmente no que concerne aos comportamentos sociocomunicativos, o que permite uma maior qualidade de vida para esses indivíduos, uma vez que facilita as interações em seus grupos sociais⁴.

9. Diante o exposto, observa-se que o medicamento pleiteado **ocitocina**, embora não tenha aprovação em bula para **transtorno do espectro autista**, a prática clínica e o estudo encontrado apontam o uso de forma consolidada da ocitocina para a referida doença.

¹Comissão 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: 12 jun. 2024.

²BRASIL. 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: 12 jun. 2024.

³DIÁRIO 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: 12 jun. 2024.

⁴OLIVEIRA, M.N.S. et al. Benefícios terapêuticos da ocitocina no transtorno do espectro autista –breve revisão de literatura. Revista Brasileira de Educação e Saúde-REBES Grupo Verde de Agroecologia e Abelhas-GVAA. v. 13, n. 4, p. 737–743, 2023. Disponível em: <<https://www.gvaa.com.br/revista/index.php/REBES/article/view/10200/12097>>. Acesso em: 12 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Quanto a prescrição do medicamento **aripiprazol 10mg**, o médico assistente expõe suas justificativas no novo documento anexado aos autos e **não autoriza** a substituição do referido medicamento pelo medicamento Risperidona, atualmente disponibilizado no SUS para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Resende, 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