



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1872/2024

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O Autor, 11 anos (DN: 12/04/2013), com diagnóstico de outros transtornos do humor [afetivos] persistentes (CID-10: F34.8), outros transtornos comportamentais e emocionais com início habitualmente durante a infância ou a adolescência (CID-10: F98), transtorno do desenvolvimento psicológico não especificado (CID-10: F89) e transtorno do humor [afetivo] não especificado (CID-10: F39), apresenta funcionamento cognitivo global abaixo da média, com desregulação de humor, agressividade e prejuízo de atenção. Fez uso de Risperidona, sem resposta clínica satisfatória. Faz uso de Ácido Valpróico 250mg e Fluoxetina 20mg. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento Aripiprazol 10mg – 1 comprimido 2 vezes ao dia (Evento 1_ANEXO2, páginas 10 a 17).

No que tange a indicação do medicamento Aripiprazol, considerando a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) este medicamento é autorizado para o tratamento de pacientes com esquizofrenia e transtorno afetivo bipolar.

Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo, consta informação que o suplicante apresenta funcionamento cognitivo global abaixo da média, com desregulação de humor, agressividade e prejuízo de atenção. Deste modo, no que refere à indicação do medicamento pleiteado, cumpre informar que as informações fornecidas em documentos médicos não foram suficientes para avaliar a indicação do Aripiprazol conforme a indicação prevista em bula1.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível, datado e com identificação do profissional emissor descrevendo o quadro clínico completo apresentado pelo Requerente.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Aripiprazol 10mg 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.

O medicamento pleiteado Aripiprazol até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

Convém ressaltar que está previsto na bula1 do medicamento pleiteado Aripiprazol, sua utilização é para uso adulto. Não há indicação aprovada para o uso de aripiprazol em pacientes pediátricos. Destaca-se que o Autor nasceu em 12 de abril de 2013 (Evento 1_ANEXO2 págs. 1 e 2) e, portanto, apresenta, 11 anos.

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

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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Aripiprazol 10mg com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 120,39 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 94,47, para o ICMS 20%5.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.