



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0761/2023

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2023.

Processo nº 0843570-92.2023.8.19.0001  
ajuizado por [REDACTED], neste ato  
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®), **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®), **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®), **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide® Spray); e quanto ao insumo **fraldas descartáveis geriátricas XXG**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da Total Kids e do Centro Municipal de Saúde José Paranhos Fontenelle AP31 (Num. 53361822 - Pág. 5 e 6; 28 e 29), emitidos em 05 e 10 de abril de 2023, pela neurologista [REDACTED] e [REDACTED], o Autor, 05 anos, com **epilepsia, transtorno do espectro autista, transtorno opositor desafiador** e transtorno de linguagem com linguagem pouco funcional, comportamento opositor, rigidez cognitiva e desenvolvimento cognitivo compatível com a idade com nível de suporte. Apresenta prejuízos no funcionamento adaptativo, relacionado à aprendizagem, linguagem funcional e habilidades de vida diária. Trata-se de deficiência mental de caráter permanente. Além disso tem **diarreia crônica, asma e rinite alérgica**. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.0 - Autismo infantil, F91.3 - Distúrbio desafiador e de oposição, G40.8 - Outras epilepsias, J45 - Asma, J30 - Rinite alérgica e vasomotora e K59.1 - Diarréia funcional**, e está em uso regular, contínuo e por tempo indereminado de:

- **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) – 6 gotas de manhã e 4 gotas a tarde; já foi usado Risperidona com piora da agressividade, Aristab® solução com intolerância oral e com a introdução de Arpejo® nota-se melhora importante das crises comportamentais e da concentração. Não tolera ingestão de cápsula/comprimido.
- **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®) – 1 comprimido ao dia, nota-se melhora na concentração e do desempenho pedagógico.
- **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) – 8mL de 12/12 horas.
- **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®) – 1 jato em cada narina 1 vez ao dia para prevenção das crises de rinite/asma alérgica.
- **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide® Spray) – 1 jato inalatório oral 1 vez ao dia para prevenção das crises de rinite/asma



alérgica. Tem dificuldade na compreensão da coordenação de respiração e aspiração necessária para uso de cápsula/pó inalante, por isso indicação formulações de spray oral.

- Devido a idade e **deficiência mental**, tem necessidade de 4 **fraldas** infantil, tamanho XXG (4 trocas diárias).

## 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. 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.
9. Os medicamentos Aripiprazol 20mg/mL (Arpejo®), (Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina®) e Valproato de Sódio 50mg/mL (Depakene®) 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. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)<sup>1</sup>.

2. 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. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. 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. Podem ser utilizados especificadores para descrever quais funções apresentam algum grau de comprometimento. 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 mentais, principalmente ansiedade, Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>2</sup>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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2023.



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 dissociais 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 significação clínica se acompanham habitualmente de comportamentos dissociais ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador<sup>3</sup>.

4. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo<sup>4</sup>.

5. A **rinite alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento<sup>5</sup>.

6. A **diarréia** é um desarranjo do intestino com aumento do número de evacuações e fezes amolecidas ou líquidas.<sup>6</sup> A **diarreia funcional** é caracterizada por fezes pastosas ou líquidas com início pelo menos 6 meses antes do diagnóstico e ativa nos últimos 3 meses<sup>7</sup>.

<sup>3</sup>CLASSIFICAÇÃO 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](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm)>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830\\_pcdt\\_asma\\_pt14.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>5</sup>IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>6</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Diarréia e desidratação. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/diarreia-e-desidracao/#:~:text=A%20diarr%C3%A9ia%20%C3%A9%20um%20desarranjo,por%20v%C3%ADrus%2C%20bact%C3%A9rias%20ou%20parasitas.>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>7</sup>MANUAL MSD. Diarreia. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-gastrointestinais/sintomas-dos-dist%C3%BArbios-gastrointestinais/diarreia>>. Acesso em: 18 abr. 2023.



7. Segundo a AAMR (Associação Americana de Deficiência Mental) e DSM-IV (Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais), pode-se definir **deficiência mental** como o estado de redução notável do funcionamento intelectual inferior à média, associado a limitações pelo menos em dois aspectos do funcionamento adaptativo: comunicação, cuidados pessoais, competência domésticas, habilidades sociais, utilização dos recursos comunitários, autonomia, saúde e segurança, aptidões escolares, lazer e trabalho. A deficiência mental pode ser caracterizada por um quociente de inteligência (QI) inferior a 70, média apresentada pela população, conforme padronizado em testes psicométricos ou por uma defasagem cognitiva em relação às respostas esperadas para a idade e realidade sociocultural, segundo provas, roteiros e escalas, baseados nas teorias psicogenéticas<sup>8</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O mecanismo de ação do **Aripiprazol** (Arpejo<sup>®</sup>), como ocorre com outras drogas eficazes no tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar, é desconhecido. No entanto, foi proposto que a eficácia do aripiprazol é mediada por uma combinação da atividade agonista parcial nos receptores D 2 e 5-HT 1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT. Está indicado para o tratamento da esquizofrenia e no transtorno bipolar<sup>9</sup>.

2. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina<sup>®</sup>) é um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante seja devido a uma inibição da recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Está indicado no tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e narcolepsia<sup>10</sup>.

3. O **Valproato de Sódio** (Depakene<sup>®</sup>) é sal de sódio do ácido valproico, é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gamaaminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado para o tratamento de epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises<sup>11</sup>.

4. O **Furoato de Fluticasona** (Avamys<sup>®</sup>) é um corticosteroide trifluorado sintético que tem afinidade muito grande com o receptor de glicocorticoides e potente ação anti-inflamatória. Está indicado em crianças (2 a 11 anos) para o tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene<sup>12</sup>.

5. Na associação **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide<sup>®</sup> Spray) o salmeterol protege contra os sintomas e o propionato de fluticasona

<sup>8</sup>FIOCRUZ. Deficiência Mental. Disponível em: < <https://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/deficiencia-mental.htm#:~:text=A%20defici%C3%Aancia%20mental%20pode%20ser,segundo%20provas%2C%20roteiros%20e%20escalas%2C>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Aripiprazol (Arpejo<sup>®</sup>) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=arpejo>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>11</sup>Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>12</sup>Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVAMYS>>. Acesso em: 18 abr. 2023.



melhora a função pulmonar e previne exacerbações. Está indicado para tratamento regular da asma (doença obstrutiva reversível das vias respiratórias)<sup>13</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene<sup>®</sup>), **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys<sup>®</sup>) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide<sup>®</sup> Spray) **estão indicados em bula** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **epilepsia, asma e rinite alérgica**, conforme relato médico.
2. O insumo fralda descartável está indicado devido à condição clínica que acomete o Autor, **diarreia funcional**, citada em documentos médicos (fls. 16 e 17).
3. No que concerne a indicação dos pleitos **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina<sup>®</sup>), os referidos medicamentos **não apresentam indicação descrita em bula**<sup>9,10</sup> para o tratamento de **transtorno do espectro autista**, quadro clínico do Autor, conforme documento médico (Num. 53361822 - Pág. 5 e 6; 28 e 29). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.
4. O uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou<sup>14</sup>.
5. De acordo com literatura consultada 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 autismo**; no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência também indica **que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento**. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados<sup>15</sup>.
6. Um estudo realizado pela *Research Units on Pediatric Psychopharmacology Autism Network* (RUPPAN), avaliou as dosagens do **metilfenidato** administradas três vezes ao dia por pacientes com o **transtorno do espectro autista (TEA)**, e **foi observado benefícios relativos a sintomatologia do autismo, como a hiperatividade, déficit na atenção e**

<sup>13</sup>Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SERETIDE>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>14</sup>ANVISA. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <[<sup>15</sup>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: 18 abr. 2023.](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_grou#:~:text=Quando%20o%20medicamento%20C3%A9%20empregado,que%20n%C3%A3o%20consta%20da%20bula.>. Acesso em: 11 abr. 2023.</a></p></div><div data-bbox=)



impulsividade. Devido a seus benefícios na hiperatividade, o metilfenidato desperta grande interesse no seu uso em crianças e adolescentes com TEA, sendo fundamental mais estudos serem feitos para retirar mais conclusões<sup>16</sup>.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e insumos pleiteados insta mencionar que:

- **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo<sup>®</sup>), **(Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina<sup>®</sup>), **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys<sup>®</sup>) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide<sup>®</sup> Spray) e **fralda descartável não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos e/ou insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Valpróico 250mg/5mL** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio 2018. Para ter acesso a esse fármaco, a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

8. Considerando o caso em tela, informa-se que 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<sup>2</sup>, 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.

9. 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. 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<sup>2</sup>.

10. Para o tratamento da **Asma**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>4</sup> (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021), preconizou os seguintes fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200mcg e 400mcg e aerossol ou spray de 50mcg e 250mcg); Budesonida (cápsula inalante de 200mcg e 400mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg); Fenoterol (aerossol de 100mcg); Formoterol (cápsula ou pó inalante de 12mcg); Formoterol + Budesonida (cápsula ou pó inalante de 12mcg/400mcg e de 6mcg/200mcg); Salbutamol (aerossol de 100mcg e solução inalante de 5mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de 50mcg); Prednisona (comprimidos de 5mg e de 20mg); Prednisolona (solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL); Omalizumabe (pó para solução

<sup>16</sup>NASCIMENTO, G.F.R. et al. Avaliação dos métodos farmacológicos no Transtorno do Espectro Autista (TEA): a importância da medicação no tratamento em crianças e adolescentes. J Research, Society and Development, v. 10, n. 14, e511101422442, 2021. Disponível em: < <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/22442/19837/269815>>. Acesso em: 18 abr. 2023.



injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL); Mepolizumabe (pó para solução injetável de 100mg ou caneta aplicadora 100mg em 1mL).

11. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME- Rio 2018) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal) 200mcg (spray oral) e 50mcg (spray nasal), Salbutamol 100mcg (aerosol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral).

12. Contudo, cabe ainda resgatar o relato médico, que no tratamento do Autor “... já foi usado Risperidona com piora da agressividade, Aristab<sup>®</sup> solução com intolerância oral e com a introdução de Arpejo<sup>®</sup> nota-se melhora importante das crises comportamentais e da concentração. Não tolera ingestão de cápsula/comprimido. (...) Tem dificuldade na compreensão da coordenação de respiração e aspiração necessária para uso de cápsula/pó inalante, por isso indicação formulações de spray oral”. Dessa forma os medicamentos disponibilizados no SUS, não configuram alternativas para o caso em tela.

13. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

14. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53361821 - Pág. 32, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do medicamento prescrito bem como “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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