



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0960/ 2023.**

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2023.

Processo nº 0836551-35.2023.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas **da 3ª Juizado Especial** da Fazenda Pública do Estado Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aripiprazol 10mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico da Caps III EAT Severino dos Santos - município do Rio de Janeiro, (Num. 51574321 - Pág.8 - 15), emitido em 01 de março de 2023, pela médica .
2. Em síntese, a Autora apresenta quadro de esquizofrenia paranóide, com alterações de senso percepção, levando à auto mutilação, tricotilomania, delírios místicos e sintomas negativos refratários, que a fizeram perder a autonomia. Não houve resposta aos múltiplos antipsicóticos disponíveis no SUS, apresentaram efeitos adversos graves. **O Aripiprazol 10mg** foi o único medicamento prescrito que apresentou boa resposta terapêutica. Como consequência a não utilização deste medicamento pode levar a risco de vida e perda total da autonomia.
3. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **F20 – esquizofrenia paranoide**.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. O medicamento pleiteado **Aripiprazol** está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos<sup>1</sup>. A **esquizofrenia paranoide** é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <[http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt\\_esquizofrenia\\_2013.pdf](http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf)>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Esquizofrenia%20Paranoide](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Esquizofrenia%20Paranoide)>. Acesso em: 16 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. **Aripiprazol** (Arpejo<sup>®</sup>) é um antipsicótico atípico com atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e atividade antagonista nos receptores 5-HT, indicado para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Aripiprazol 10mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e apresenta **indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **esquizofrenia**, conforme relato médico (Num. 51574321 - Pág.8 -15).

2. Acerca da disponibilização pelo SUS, elucida-se que **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro.

3. **O Aripiprazol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>4</sup> para o tratamento de **Esquizofrenia**.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**, conforme Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013<sup>1</sup>. Assim, é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no citado PCDT, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS), os seguintes fármacos: Risperidona 1 e 2mg; Olanzapina 5 e 10mg; Quetiapina 25, 100 e 200mg e 300mg; Clozapina 25 e 100mg, Ziprasidona 40 e 80mg.

4. Em documento médico o médico assistente relata que o requerente, já fez uso dos Haloperidol, Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Clozapina e Clorpromazina sem repostas satisfatórias e apresentando vários efeitos adversos. Sobretudo, cabe ressaltar que considerando os documentos médicos apensados aos autos não houve um esgotamento de todas as opções terapêuticas padronizadas pelo SUS para o tratamento da condição clínica da Autora.

6. Dessa forma, sugere-se a avaliação médica sobre a possibilidade do uso de medicamentos padronizados pelo SUS, citados no item 3 desta conclusão, fornecidos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro pelo CEAF.

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados o Autor ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Arpejo<sup>®</sup>) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351172674201893/?nomeProduto=toarip>>. Acesso em: 16 mai. 2023. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e

<sup>4</sup> Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 16 mai. 2023



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 45829306 Página 20, item “DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3ª Juizado Especial da Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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