



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1183/2023

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2023.

Processo nº 0847298-44.2023.8.19.0001,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) e **Clozapina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e impresso próprio (Num. 54410570 Páginas 9 a 15) assinados pelo médico em 22 de março de 2023 e 10 de abril de 2023, o Autor, com 17 anos de idade, apresenta quadro de **transtorno do espectro autista**, e, além do acompanhamento medicamentoso, realiza todo acompanhamento multidisciplinar necessário para sua evolução. Já foram tentados vários medicamentos genéricos, similares e afins, porém sem resposta satisfatória aos mesmos, ocasionando a volta das crises comportamentais com muita agressividade e instabilidade emocional. A Classificação Internacional de Doenças: **CID-10 F84 – transtornos globais do desenvolvimento** e **CID-11 6A02 – transtorno do espectro do autismo sem deficiência intelectual**.

2. Segundo receituários de controle especial (Num. 54410569 Página 1 e 54410570 Páginas 16 e 17), assinados pelo médico supracitado, nos quais constam prescritos: **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®) – 4 comprimidos por dia, **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) – 2 comprimidos ao dia e **Clozapina 100mg** – 1 comprimido à noite.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 aqui pleiteados estão sujeitos 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. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

² ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl 1, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2023.



DO PLEITO

1. **Cloridrato de Amitriptilina** (Amytril®) é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas³.
2. **Aripiprazol** (Aristab®) 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 bipolar⁴.
3. **Clozapina** é indicado em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe ressaltar que o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA) se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares⁶.
2. Tendo em vista informações dos documentos médicos apensados aos autos (Num. 54410570 Páginas 9 a 15), o uso dos medicamentos aqui pleiteados, *os antipsicóticos de segunda geração Aripiprazol 10mg* (Aristab®) e *Clozapina 100mg* e *o antidepressivo tricíclico Cloridrato de Amitriptilina 25mg* (Amytril®), **podem ser usados** no manejo da condição clínica do Autor.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:
 - 3.1. **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
 - 3.2. **Clozapina 100mg** embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para o Autor – **Transtorno do Espectro Autista** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**
 - 3.3. **Cloridrato de Amitriptilina 25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da atenção básica, conforme REMUME-RIO (2018).

³ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <https://www.cristalia.com.br/arquivos_medicamentos/243/Amytril%2025_75mg_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁴ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351172674201893/?nomeProduto=toarip>>. Acesso em: 14 jun. 2023..

⁵ Bula do medicamento Clozapina (Pinazan®) por Critália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980377>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁶ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Na ocasião da elaboração do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura, onde a comparação entre **aripiprazol** e **risperidona** mostrou com baixa certeza que não há diferença significativa entre os medicamentos, quando comparada a melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no TEA. Em relação aos desfechos de segurança, a certeza da evidência foi muito baixa para todos os desfechos por considerar somente um estudo clínico randomizado, que apresenta falhas metodológica⁶.
5. O **Aripiprazol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do TEA.
6. Diante disso, o medicamento preconizado no referido **PCDT** é o *antipsicótico de segunda geração* **Risperidona**, nas doses de 1mg e 2mg, fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
7. O PCDT não prevê o uso de outros medicamentos ou associação de medicamentos, embora reconheça que uma parcela considerável dos indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha. Em um estudo retrospectivo que avaliou prontuários médicos de pacientes com TEA, uma proporção significativa (39,5%) preencheu os critérios de comportamento agressivo refratário a medicamento.
8. Em formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 54410570 Páginas 9 a 14), ao ser questionado sobre a possibilidade de uso do medicamento padronizado **Risperidona**, o médico assistente afirma que os medicamentos padronizados no SUS já foram usados e não foram eficazes (Num. 54410570 Página 12).
9. Contudo, foi verificado em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **não possui cadastrado** no CEAF (tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada do medicamento **Risperidona**.
10. Considerando as informações do parágrafo 4 desta Conclusão, recomenda-se que o médico avalie a possibilidade de substituição do *antipsicótico de segunda geração* **Aripiprazol** por aquele padronizado no SUS **Risperidona**.
11. Com relação à declaração médica de que os medicamentos utilizados na forma genérica ou similar não produziram os efeitos desejados, cabe dizer que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável, assegurado por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁷.
12. Sendo assim, caso o médico assistente tenha identificado qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos genéricos previamente usados por um de seus pacientes, deverá notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp> (profissional de saúde), os quais

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 14 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente⁸.

13. Para ter acesso ao medicamento **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

14. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT mencionado neste Parecer Técnico, a representante legal do Autor deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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. **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 60 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 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

15. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 54410568 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar?. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>>. Acesso em: 14 jun. 2023.