



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1288/2023

Rio de Janeiro, 21 junho de 2023.

Processo nº 0032577-91.2021.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 69 a 72, 127 e 128 e 148, encontram-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS Nº 0456/2021, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2158/2021 e o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0584/2021, emitidos, respectivamente, em 13 de março de 2021 e 07 e 26 de outubro de 2021, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **TDAH com desvio de conduta**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) e **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®).

2. Após a emissão dos pareceres técnicos e esclarecimentos supracitados, foram anexados, aos autos processuais, novos documentos médicos (fls. 199 e 201), emitido em 25 fevereiro de 2023 e não datado, pela médica , os quais foram considerados para a elaboração do presente parecer técnico. Em síntese, foi atualizado o diagnóstico do Autor – **transtorno do espectro autista (TEA)** associado a Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (**TDAH**), com dificuldade na coordenação motora, alterações no processamento sensorial, especialmente auditivo, alterações na reciprocidade sócio emocional e comportamento agitado – e reiterada a prescrição do medicamento **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) – **20 gotas pela manhã**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS Nº 0456/2021, de 13 de março de 2021 (fls. 69 a 72).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS Nº 0456/2021, de 13 de março de 2021 (fls. 69 a 72):

2. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma



síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹.

3. 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 convulsões².

4. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** (TDAH) é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor³.

III – CONCLUSÃO

1. O **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro e União).

2. 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

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como 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>. Acesso em: 21 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares³.

3. Diante disso, cumpre informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)** (Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022)³.

4. O referido **PCDT** esclarece que o comportamento agressivo pode interferir na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida, sendo a farmacoterapia uma das opções a ser considerada. Mesmo nesses casos, o ideal é que seja combinado o tratamento medicamentoso às intervenções não medicamentosas. O medicamento deve ser considerado um complemento às intervenções não medicamentosas nas pessoas com TEA e não a única ou principal forma de cuidado.

5. Adicionalmente, as diretrizes clínicas internacionais recomendam, dentre os antipsicóticos, o uso de Risperidona ou Aripiprazol como opções terapêuticas, **sem que um medicamento seja considerado mais efetivo ou seguro.**

6. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido) para o manejo dos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT- Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para receber o medicamento padronizado Risperidona.

8. Portanto, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT-Comportamento agressivo no TEA, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso do antipsicótico atípico Risperidona, nas doses padronizadas 1mg e 2mg, em alternativa ao pleito **Aripiprazol**.

9. **Em caso negativo**, deverá vir novo laudo que justifique de forma técnica e clínica a impossibilidade de uso do medicamento padronizado Risperidona.

10. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo os critérios definidos no PCDT supracitado, seu representante legal deverá efetuar cadastro 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: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos*

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, publicada em 03 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf>. Acessado em: 21 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer supracitado.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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