



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1869/2023

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2023.

Processo nº 0826237-27.2023.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **aripiprazol 10mg, risperidona 1mg, carbamazepina 200mg, oxcarbazepina 300mg e melatonina 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 70207615 – Páginas 8 a 12) assinados pela médica em 04 de julho de 2023, o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista** (grau III – severo), com **distúrbio comportamental grave e distúrbio do sono** em uso de politerapia (**aripiprazol 10mg, risperidona e melatonina 5mg**) e **epilepsia** secundária a **síndrome de Arnold Chiari** com indicação de uso do medicamento **oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®). Já tendo feito uso de carbamazepina 200mg, mas com efeito colateral. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – autismo infantil, G40.0 – Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal; e Q07.0 – outras malformações congênicas do sistema nervoso (Síndrome de Arnold-Chiari)**.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. Os pleitos aripiprazol 10mg, risperidona 1mg, carbamazepina 200mg e oxcarbazepina 300mg 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 desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². O tratamento é complexo, centrado-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 educacionais³.
2. **As malformações de Chiari** são um grupo de condições originalmente descritas em 1891 e 1896 por Hans Chiari, patologista alemão. O termo malformação de **Arnold-Chiari**,

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: 22 ago. 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/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

³ ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2023.



comumente usado na literatura neurológica para designar todos os tipos de herniação das amígdalas cerebelares através do forame magno, deve ser restrito apenas ao tipo 2².

3. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas⁴.

DO PLEITO

1. **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 bipolar⁵.

2. **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁶.

3. **Carbamazepina** é uma agente antiepilético, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia, dentro outros⁷.

4. **Oxcarbazepina** (Trileptal[®]) é um medicamento antiepilético. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilético de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepiléticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁸.

6. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na

⁴ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS 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/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁵ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351533071201791/?nomeProduto=aristab&substancia=856>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁶ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁷ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁸ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 22 ago. 2023.



madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que embora tenham sido pleiteados os medicamentos carbamazepina 200mg e oxcarbazepina 300mg, após leitura criteriosa dos documentos médicos, verifica-se que a médica assistente indicou **apenas oxcarbazepina 300mg**, uma vez que o Autor já fez uso de carbamazepina, tendo apresentado efeitos colaterais (Num. 70207615 – Páginas 8 a 10). Portanto, será considerado para avaliação deste Núcleo, somente o medicamento **oxcarbazepina 300mg**.

2. Em síntese, trata-se de Autor (DN: 30/11/2016; 6 anos de idade) com **transtorno do espectro autista de grau severo**, associado a distúrbio comportamental grave e do sono, e **epilepsia** secundária a **síndrome de Arnold Chiari**. Constatam indicados em seu tratamento: **aripiprazol 10mg, risperidona 1mg, oxcarbazepina 300mg e melatonina 5mg**.

3. *Com relação ao uso dos antipsicóticos atípicos pleiteados para o manejo do TEA, seguem as considerações:*

3.1. Dentre os medicamentos antipsicóticos prescritos no tratamento do Autor, **risperidona e aripiprazol**, apenas o primeiro apresenta indicação em bula aprovada pela Anvisa para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista em crianças e adolescentes.

3.3. Segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, publicado pelo Ministério da Saúde, as diretrizes clínicas internacionais recomendam o uso de **risperidona ou aripiprazol** como opções terapêuticas, sem que um medicamento seja considerado mais efetivo ou seguro. O referido protocolo listou apenas o medicamento **risperidona**, recomendando que ele seja considerado um complemento às intervenções não medicamentosas nas pessoas com TEA e não a única ou principal forma de cuidado².

3.4. Portanto, a **risperidona é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios do PCDT mencionado; e o **aripiprazol não integra** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3.5. A médica assistente afirmou que o Autor necessita fazer o uso associado de **risperidona e aripiprazol** para o manejo do comportamento agressivo/agitação. Com relação a isso, embora reconheça que uma parcela considerável dos indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha, o PCDT supramencionado **não estabelece o uso associado de antipsicóticos e/ou outra terapia**, apenas relata que o controle do comportamento nesses casos é multifacetado e complexo.

3.6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento de **risperidona** nas doses padronizadas.

4. *Com relação ao pleito **melatonina** para o manejo do distúrbio de sono:*

⁹ Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2023.



4.1. De acordo com manual de orientação da Sociedade Brasileira de Pediatria, o uso dessa substância em pacientes com TEA tem sido associado a melhores parâmetros do sono, resultados adversos mínimos e melhor comportamento diurno. Uma revisão sistemática do uso de melatonina (v. placebo) em pacientes mostrou uma melhora de 73 minutos no sono total e 66 minutos no início do sono. Concluiu-se que pesquisas são necessárias para determinar quais problemas de sono respondem a higiene do sono e intervenções comportamentais e quais requerem intervenção médica¹⁰.

4.2. O *guideline* do *National Institute for Health Care Excellence (NICE)* para o manejo do TEA em pacientes com idade inferior a 19 anos, recomenda que, se for necessária a intervenção farmacológica no distúrbio do sono, considerar o uso de melatonina, devendo esta ser associada com intervenções não farmacológicas, com revisão regular para avaliar a necessidade do fármaco e garantir que os benefícios continuem a superar os efeitos colaterais e os riscos¹¹.

4.3. A **melatonina 5mg** é uma formulação magistral, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹². A **melatonina não está padronizada** em uma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS;

5. *Com relação ao uso do medicamento **oxcarbazepina 300mg** no manejo da epilepsia:*

5.1. O uso do referido medicamento está indicado no manejo da epilepsia apresentada pelo Requerente; contudo, não se encontra padronizado no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5.2. Para o tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ da referida doença (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018). E, na ocasião da elaboração do referido protocolo, foi esclarecido que há uma carência de estudos que comparem a oxcarbazepina e carbamazepina, este último normalmente considerado de primeira linha para crises focais. A igualdade de eficácia foi demonstrada no tratamento de epilepsias focais refratárias em revisão sistemática conduzida por Castillo e colaboradores, que avaliou dois ECR, incluindo 961 pacientes, e encontrou uma razão de chances (RC) para redução de 50% ou mais na frequência de crises de 2,96 (IC95%: 2,20-4,00).

5.3. Em atendimento ao PCDT-Epilepsia, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); vigabatrina 500mg (comprimido); lamotrigina 100mg

¹⁰ Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Manual de Orientação. Nº 05, abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped_Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.

¹¹ NICE. Autism spectrum disorder in under 19s: support and management. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/cg170/chapter/Recommendations#interventions-for-autism-that-should-not-be-used>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

¹² ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html>. Acesso em: 22 ago. 2023.



(comprimido) e topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).

- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: ácido valpróico 250mg (comprimido) e valproato de sódio 50mg/mL (solução oral ou xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

5.3. O Autor não apresenta cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos antiepiléticos fornecidos por intermédio do CEAF. Assim, apesar de a médica ter relatado o uso de carbamazepina (por meio da atenção básica), não há informações suficientes para garantir que todo arsenal terapêutico do SUS tenha sido esgotado no caso em tela.

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu da seguinte forma:

- *Considerando os parágrafos 3.3 e 5.3 desta Conclusão*, requer-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica e/ou CEAF para o manejo da epilepsia do Autor (forma de acesso em ANEXO I).

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 70207614 Páginas 6 e 7, item “*DO PEDIDO*”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, 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 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço. Tel.: (21) 2622-9331.

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 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.

Observações: O LME 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.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.