



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2311/2023.

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo nº 0872805-07.2023.8.19.0001,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aripiprazol 15mg** (Aristab®) e ao produto fitoterápico **Passiflora incarnata L 500mg** (Pasalix® PI).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos emitidos pelo , em 31 de maio de 2023 (Num. 61672932 - Págs. 6-10).
2. Em síntese, o Autor, 10 anos, possui o diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista moderado, com agitação psicomotora, atraso global no desenvolvimento psicomotor, dificuldade de foco e comunicação, estereótipos e déficit cognitivo** em tratamento com neurologista há 06 anos utilizando medicamentos de controle. Prescritos: **Risperidona 1mg** - 03 comp 12/12horas, **Passiflora incarnata L** – 01 comp 2x ao dia e **Aripiprazol 15mg** – 01 comp à noite – 03 caixas. Sem previsão de cura e/ou reversão do quadro. Necessita de cuidados especiais em escola (adaptações, mediadores) e suporte financeiro para tratar o caso. (Num. 61672932 - Págs. 8-10).
3. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.1 - Autismo atípico e F90 - Transtornos hipercinéticos.**

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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. 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.
2. **Transtornos hipercinéticos** refere-se a um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e

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: 10 out. 2023.

² ASSUMPCÃO 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: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima³.

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 bipolar⁴.
2. **Passiflora incarnata L.** (Pasalix[®] PI) é um produto tradicional fitoterápico indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade. Atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono⁵.

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. 61672932 - Págs. 8-10), os produtos pleiteados **Aripiprazol 15mg** (Aristab[®]) e **Passiflora incarnata L** (Pasalix[®] PI) podem ser usados no manejo da condição clínica do Autor.
3. Destaca-se que o medicamento **Aripiprazol** (Aristab[®]) não apresenta indicação em bula³ aprovada pela Anvisa para o tratamento do TEA.
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 TEA⁴.
5. O **Aripiprazol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do Autismo.
6. Diante disso, o medicamento preconizado no referido PCDT é o antipsicótico **Risperidona, nas doses de 1mg e 2mg** comprimidos, fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

³ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID10). Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁴ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por ACHE LABORATÓRIOS FARMACEUTICOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351533071201791/?nomeProduto=aristab>>. Acesso em 10 out. 2023.

⁵ Bula do fitoterápico Pasalix PI por Marjan Industria e Comercio Ltda Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101550246>> Acesso em: 10 out.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: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf. Acessado em: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Cabe ressaltar que de acordo com os documentos médicos apensados aos autos, foram prescritos pelo médico assistente: **Risperidona 1mg, Aripiprazol 15mg e Passiflora incarnata 500mg**. (Num. 61672932 - Págs. 8-10).
12. Quanto ao produto **Passiflora incarnata**, cabe esclarecer que são considerados produtos tradicionais fitoterápicos aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.
13. No que se refere à disponibilização, elucida-se que *Aripiprazol 15mg e Passiflora incarnata L 500mg* **não integram nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
14. Por fim, informa-se que o medicamento *Aripiprazol e o produto fitoterápico Passiflora incarnata* **possuem registros válidos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Matr. 0286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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