



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 172/2021

Vitória, 18 de fevereiro de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Mantenópolis - MM. Juiz de Direito Dr. João Carlos Lopes Monteiro Lobato Fraga – sobre o medicamento: **Aripiprazol 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial a autora alega que sua filha faz uso de forma contínua do medicamento ARISTAB 10mg, conforme laudo e receituário anexo aproximadamente a um ano, e que estado de saúde da requerente pode se agravar por falta dos medicamentos. O autor requereu o fornecimento do medicamento junto à Secretaria Municipal de Saúde desta cidade pois o custo do remédio é alto e dura apenas 20 dias, porém foi informado que o mesmo está em falta na farmácia municipal, pois os respectivos medicamentos não são dispensados por meio do Sistema Único de Saúde Municipal.
2. De acordo com o laudo médico, emitido em 12/01/21 pelo Dr. Thiago Gusmão, 6 anos, paciente é atendida pelo neurologista infantil com diagnóstico de má formação congênita do sistema nervoso central (agenesia de corpo caloso) com atraso motor e de linguagem associado ao déficit cognitivo. CID 10 G80.0 + F71.0. Está em uso de RISS, aristab para melhora do quadro comportamental. Recomendamos então estas terapias contínuas e por tempo indeterminando (2 vezes por semana) com: fonoaudiólogo, psicólogo, fisioterapia motora e pedagogo. Obs: Solicito o retorno dos atendimentos de terapias cognitivas e comportamentais, não podendo estar sem esses atendimentos,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

com risco de regressões do seu neurodesenvolvimento. CID G80.0 (paralisia cerebral espástica).

3. Consta prescrição dos medicamentos Aristab 10mg (aripiprazol).
4. Consta formulário emitido em 02/07/20 para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS com solicitação do medicamento Aripiprazol. Já fez uso de doses máximas de antipsicóticos como risperidona, haloperidol, sem sucesso. Assim, iniciou uso de aripiprazol com excelentes resultados. Indica CID10 F91.0 (transtorno de comportamento e conduta).
5. Consta às fls. 78 LME com solicitação de Aripiprazol 10mg, encefalopatia crônica + distúrbio do comportamento e conduta.
6. Consta protocolo de abertura de processo na farmácia cidadã estadual.
7. Consta parecer da SESA/GEAF/CEFT, indeferindo e caso o prescritor solicite reavaliação que atenda as informações solicitadas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Farmacêutica.

3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. **Apesar de o laudo médico não justificar a necessidade de uso de antipsicótico, consta na LME e parecer da SESA/CEFT informação de paciente com distúrbio de comportamento e conduta.**
2. Existe uma variedade de termos que vêm sendo utilizados para descrever crianças e adolescentes que apresentam comportamentos antissociais, de acordo com a revisão bibliográfica realizada por Pacheco et al. (2005). Na literatura da área de psicologia é



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

possível encontrar os termos: **transtorno da conduta**, hiperatividade, problemas de externalização, problemas de comportamento e comportamento antissocial.

3. O transtorno da conduta e o transtorno desafiador de oposição são categorias diagnósticas usadas para crianças e adolescentes, enquanto o transtorno de personalidade antissocial aplica-se aos indivíduos com 18 anos ou mais.
4. O transtorno desafiador de oposição (TDO) é um transtorno disruptivo, caracterizado por um padrão global de desobediência, desafio e comportamento hostil. Os pacientes discutem excessivamente com adultos, não aceitam responsabilidade por sua má conduta, incomodam deliberadamente os demais, possuem dificuldade em aceitar regras e perdem facilmente o controle se as coisas não seguem a forma que eles desejam. A prevalência de TDO em amostras da comunidade está em torno de 6%.
5. O **transtorno de conduta (TC)** é definido por violações mais graves como roubo, agressão e crueldade com animais e pessoas. Embora o TDO esteja fortemente correlacionado ao TC do ponto de vista longitudinal, um considerável subgrupo de pacientes não evolui dessa forma. O TDO é também altamente comórbido com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), estando presente em cerca de 50% desses pacientes.

DO TRATAMENTO

1. Quanto aos transtornos descritos como **transtorno da conduta**, hiperatividade, problemas de externalização, problemas de comportamento e comportamento antissocial, considerando-se que as causas dos transtornos são múltiplas, faz-se necessária uma intervenção comprometida com a transformação de tais situações e não somente na utilização de fármacos e em uma suposta cura da enfermidade. No âmbito das intervenções psicossociais, o primeiro passo deve ser educacional, através de informações claras e precisas à família a respeito do transtorno. O tratamento farmacológico de adultos deve ser sempre parte de um programa de tratamento



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

abrangente que compreenda as necessidades psicológicas, comportamentais e educacionais ou ocupacionais.

2. Bordin e Offord (2000) e Hallahan (2009) citam que são encontrados na literatura diversos tratamentos para tais distúrbios e que, entre eles, destacam-se a intervenção junto à família e à escola, a psicoterapia familiar e individual, a orientação de pais, as comunidades terapêuticas e o treinamento de pais e professores em técnicas comportamentais. Esses autores também apresentam que quanto mais precocemente iniciados e mais jovem for o paciente, melhores os resultados obtidos.
3. Já o tratamento com psicofármacos, para esses autores, se faz necessário em ocasiões nas quais os sintomas–alvo e outros transtornos psiquiátricos estão presentes, como na presença de quadros com ideias paranoides associadas, quadros convulsivos, TDAH e depressão. A hospitalização será indicada quando forem verificados quadros de risco iminente para o paciente, como tentativas de autoagressão, suicídio e homicídio.
4. Kolko et al demonstraram em crianças com TDAH e TDO ou TC graves que o metilfenidato diminuía os sintomas opostos do paciente. Os antipsicóticos e os estabilizadores de humor têm sido estudados em vários transtornos disruptivos graves, agrupando indistintamente TC e TDO. Campbell et al demonstraram a eficácia de haloperidol e lítio em casos de agressão, não aderência ao tratamento e explosões de cólera em pacientes agressivos. O ácido valpróico foi testado em pacientes com TDO ou TC com ímpetos explosivos e labilidade de humor. A risperidona foi investigada em relação a transtornos disruptivos, especialmente em pacientes com baixo QI, e foi considerada como significativamente eficaz para a melhoria da “calma ou adesão”.

DO PLEITO

1. **Aripiprazol 10mg (Aristab®):** A bula do medicamento registrada na ANVISA afirma que o mesmo está indicado no tratamento da Esquizofrenia e Transtorno Bipolar. Seu mecanismo de ação, assim como ocorre com outras drogas eficazes no



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

tratamento de Esquizofrenia e Transtorno Bipolar, é desconhecido. No entanto, foi proposto que a eficácia do Aripiprazol é mediada por uma combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT_{1A} e da atividade antagonista nos receptores 5-HT_{2A}.

1.1 Uma revisão Cochrane examinou a eficácia e tolerabilidade entre Aripiprazol e outros antipsicóticos de segunda geração (Olanzapina e Risperidona) para pessoas com esquizofrenia, na qual foram incluídos quatro ensaios clínicos com 1404 participantes. Quando comparado com Risperidona, **não houve diferença de eficácia entre esses dois antipsicóticos**, enquanto os efeitos adversos metabólicos foram mais reduzidos com uso de Aripiprazol, entretanto, a ocorrência de tremores foi maior no grupo de pacientes que utilizava Aripiprazol. Os autores dessa revisão concluíram que Aripiprazol pode ser menos eficaz do que a Olanzapina no que se refere ao estado mental, mas demonstrou melhor tolerabilidade em termos de efeitos adversos metabólicos e sedação. Não há evidências de diferenças de eficácia entre Aripiprazol e Risperidona, mas parece que Aripiprazol também foi mais bem tolerado quanto aos efeitos adversos como distonias, aumento dos níveis de colesterol e prolactina e prolongamento do intervalo Q-T (CEFT, 2010).

1.2 Este fármaco é aprovado pelo *Food and Drug Administration* (FDA), sendo recomendado somente em alguns casos e não na maioria, devido às falhas metodológicas significativas presentes nos estudos aleatorizados disponíveis, incluindo amostra reduzida de pacientes.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Aripiprazol 10mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. No entanto, informamos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, medicamentos **pertencentes à mesma classe terapêutica (antipsicóticos)**, quais sejam **Clorpromazina e Haloperidol**, bem como os medicamentos estabilizadores do humor **Ácido Valpróico e Carbonato de lítio** (citados no tópico “tratamento” do presente parecer técnico-científico).
3. **Considerando os documentos juntados aos autos, trata-se de paciente com paciente paralisia cerebral espástica e distúrbio de comportamento e conduta. Neste caso, a utilização de medicamentos antipsicóticos como o Aripiprazol pode estar indicado.**
4. É importante esclarecer que em relação às intervenções psicofarmacológicas no tratamento da condição que aflige o Requerente, segundo os documentos remetidos, conforme já citado no tópico “Tratamento” deste Parecer, a literatura apresenta os psicoestimulantes como medicamentos utilizados. Existem inúmeros estudos controlados, demonstrando a eficácia desses fármacos, destacando o metilfenidato como o fármaco mais estudado.
5. De forma geral, apesar de constar em laudo que a “paciente já fez uso de doses máximas de antipsicóticos como risperidona, haloperidol, sem sucesso”, nos documentos remetidos a este Núcleo, não há detalhamento dos esquemas farmacológicos previamente utilizados, com descrição do tempo de uso e os ajustes posológicos realizados, bem como não constam informações técnicas consideradas relevantes, por exemplo, quais os manejos clínicos e demais tomadas de decisões clínicas realizadas (se existiram, quais foram estas, por exemplo uso de abordagem não farmacológica), informações que poderiam demonstrar contraindicação absoluta aos medicamentos padronizados, e embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde **deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta a todas as opções disponibilizadas na rede pública**, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

7. Frente ao exposto, apesar do medicamento pleiteado se constituir em alternativa terapêutica para o caso em tela, **este Núcleo entende que, baseado apenas nas informações anexadas aos autos, não é possível afirmar refratariedade a todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas na rede pública de saúde.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 19 fevereiro 2021.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 578-9, 582-3.

SABEL AS BORDIN E DAVID R OFFORD. **Transtorno da conduta e transtorno da conduta e comportamento anti- comportamento anti-social**. Rev Bras Psiquiatr 2000;22(Supl II):12-5. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3789.pdf>>. Acesso em: 19 fevereiro 2021.

TEIXEIRA, Eduardo Henrique; JACINTHO, Antonio; CELERI, Heloisa Valler and DALGALARRONDO, Paulo. **Antipsicóticos atípicos no tratamento da agressividade patológica em crianças e adolescentes: revisão da literatura e recomendações clínicas**. *TRENDS PSYCHIATRY PSYCHOTHER*. [online]. 2013, vol.35, n.3, pp.151-159. ISSN 2237-6089. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2237-60892013000300002&lng=en&tlng=en>. Acesso em: 19 fevereiro 2021.