



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 661/2019
Parecer técnico complementar ao nº 008/2019

Vitória, 03 de maio de 2019.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibatiba – MM. Juiz de Direito Dr. Akel de Andrade Lima – sobre os medicamentos: **Aristab® 15 mg (Aripiprazol), Akineton® 2 mg (biperideno) e Epilenil® 250 mg (ácido valproico).**

I – RELATÓRIO

1 – Informações obtidas a partir do parecer nº 008/2019

1.1 De acordo com inicial e laudo médico remetido a este Núcleo, emitido em 13/12/18, o Requerente é portador de déficit intelectual moderado e como comorbidade apresenta transtorno do espectro do autista como sintoma. Ao exame do estado mental e corroborado por avaliação neuropsicológica demonstra inteligência diminuída em comparação com pares na mesma faixa etária. Comportamento agitado e auto-heteroagressividade quando contrariado, estereotípias, interesses restritos por alguns objetos. No momento se encontra estabilizado por meio de tratamento medicamentoso e psicoterápico. Em uso de aripiprazol 10 mg, biperideno 2 mg e Epilenil 2502 mg, necessitando continuidade do tratamento.

1.2 Consta prescrição dos medicamentos pleiteados.

1.3 Consta Boletim de Atendimento de Urgência datado de 01/10/17.



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

1.4 Teor da discussão e conclusão desse Parecer:

- Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **Biperideno 2 mg (Akineton®)** e **Ácido valproico/valproato de sódio 250 mg (Epilenil®)** encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ambos de competência de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde. Assim, este Núcleo entende que esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso aos mesmos.
- **Entretanto, não foram remetidos a este Núcleo documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia dos medicamentos ora pleiteados junto a rede municipal de saúde, tampouco a negativa de fornecimento.**
- Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente das prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nome fantasia” como “**Epilenil®** e **Akineton®**”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).
- Já o medicamento **Aripiprazol 10 mg (Aristab®)** 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.
- Todavia está contemplado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**, e disponível na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, o antipsicótico **Risperidona**.
- De acordo com o referido Protocolo, a **risperidona** é o antipsicótico atípico que possui menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo, sendo a opção com maior



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

volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA.

- Apesar do aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, apresentar evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias, evidências comparativas, como o ensaio clínico randomizado com 59 pacientes com TEA, que comparou diretamente a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) **não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.**
- Cabe ressaltar que o tratamento do autismo consiste basicamente na habilitação/reabilitação do paciente por equipe multidisciplinar, sendo o tratamento farmacológico complementar, com o intuito de tratar algumas manifestações clínicas. Destaca-se que, em alguns casos (quando há sintomas presentes e persistentes de agressividade, por exemplo), o uso de antipsicótico atípico está indicado, por um período, **sendo a Risperidona o medicamento desta classe que mais possui estudos para este fim.**
- **No presente caso, ressalta-se que o laudo médico remetido a este Núcleo não relata a impossibilidade de uso do tratamento disponível na rede pública de saúde (Risperidona), por exemplo se houve tentativa de uso prévio bem como se houve insucesso terapêutico.**
- Para tratamento da enfermidade, os estudos mencionam que em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada, bem como a necessidade de um acompanhamento multidisciplinar.
- Relevante ainda pontuar que a bula do medicamento **Aripiprazol** informa que o mesmo é indicado para o tratamento de esquizofrenia; para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I e ainda como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I.
- Ressalta-se ainda que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não



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

padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada 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.

- Considerando que os medicamentos **Biperideno 2 mg (Akineton®)** e **Ácido valproico/valproato de sódio 250 mg (Epilenil®)** se encontram padronizados na rede pública, e que não foram remetidos a este Núcleo documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia dos medicamentos ora pleiteados bem como da negativa de fornecimento, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos mesmos por esfera diferente da administrativa.**
- Quanto ao medicamento **Aripiprazol 10 mg (Aristab®)**, frente ao exposto e considerando que a rede pública de saúde disponibiliza tratamento para a condição que aflige o Requerente, como por exemplo o medicamento Risperidona (medicamento com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA); considerando a ausência de informações acerca da impossibilidade de uso do tratamento disponível na rede pública, **entende-se que não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, portanto conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo para o caso em tela.**

2 – Informações obtidas a partir da nova documentação:

- Nesta ocasião foi remetido a este Núcleo laudo médico emitido em 11/04/19 com as seguintes informações: paciente portador de transtorno do espectro do autista com déficit intelectual leve, em acompanhamento psicoterápico e psiquiátrico. Em uso de aripiprazol para auxílio de comportamento, sendo iniciado na dose de 10 mg. Ocorre que começou a apresentar sintomas psicóticos, delírios e irritabilidade, sendo necessário o aumento para dose 15 mg, e acréscimo de biperideno 2 mg 2x/dia e ácido valpróico 250 mg (1-1-1).



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

- Consta prescrição do medicamento aripiprazol 15 mg.
- Consta documento da Prefeitura Municipal de Ibatiba informando que o medicamento Aripiprazol 10 mg não é padronizado.

II - DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos **Biperideno 2 mg e Ácido valproico/valproato de sódio 250 mg**, considerando que se encontram padronizados na rede pública, e que não foram remetidos a este Núcleo documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia dos medicamentos ora pleiteados bem como da negativa de fornecimento, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos mesmos por esfera diferente da administrativa.**
2. Quanto ao **Aripiprazol 15 mg**, considerando que o novo laudo médico encaminhado a este Núcleo não trás informações adicionais as já prestadas anteriormente, assim como não consta resposta aos questionamentos anteriormente levantados, **ratificamos o Parecer técnico-científico TJES/NAT Nº 008/2019 previamente elaborado por este Núcleo para o caso em tela**, uma vez que, com base nas informações apresentadas, repetidamente não ficou evidenciada a impossibilidade de uso do arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde para tratamento da condição que aflige o Requerente.



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

REFERÊNCIAS

ARIPIPRAZOL. Bula do medicamento. Disponível em:
<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?
pNuTransacao=24149482016&pIdAnexo=3970226](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24149482016&pIdAnexo=3970226)>. Acesso em: 03 maio 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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](http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf)>. Acesso em: 03 maio 2019.

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

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diretrizes para o tratamento de transtornos psiquiátricos**: compêndio 2006 / American Psychiatric Association; tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p.