



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 900/2019

Vitória, 14 de junho de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Vargem Alta – MM. Juiz de Direito Dr. José Pedro de Souza Netto – sobre os medicamentos: **Aripiprazol (Aristab®) 10mg e Periciazina 4% (Neuleptil®)**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial e documentos médicos remetidos a este Núcleo, o Requerente com 10 anos é portador de Transtorno Hiperativo e Transtorno do Deficit de Atenção e Hiperatividade CID F 90 e deve ter acompanhamento neurológico regular.
2. Consta Parecer pedagógico informando que o aluno é carinhoso desde que não seja contrariado. Quando se irrita, se auto-agride, bem como agride a terceiros.
3. Constam prescrições médicas dos medicamentos pretendidos.

## **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).



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

---

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 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.
5. O Estado do Espírito Santo dispõe de **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação de Metilfenidato instituído por meio da**



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

---

**Portaria 167-R de 29/09/10.** A mesma traz que “a apresentação disponível do metilfenidato para os pacientes que atenderem os critérios definidos é a de 10mg. Além desta, também serão disponibilizadas as apresentações de 20mg, 30mg e 40mg, apenas para os casos que apresentem problemas de adesão ao tratamento com comprometimento de eficácia.”

#### **DA PATOLOGIA**

1. O **Transtorno do Deficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)** é uma síndrome caracterizada por desatenção, hiperatividade e impulsividade causando prejuízos a si mesmo e aos outros em pelo menos 2 (dois) contextos diferentes (geralmente em casa e na escola/trabalho).
2. Os estudos nacionais e internacionais situam a prevalência do TDAH está entre 3% e 6%, sendo realizados com crianças em idade escolar na sua maioria.
3. Independentemente do sistema classificatório utilizado, as crianças com TDAH são facilmente reconhecidas em clínicas, em escolas e em casa. A desatenção pode ser identificada pelos seguintes sintomas: dificuldade de prestar atenção a detalhes ou errar por descuido em atividades escolares e de trabalho; dificuldade para manter a atenção em tarefas ou atividades lúdicas; parecer não escutar quando lhe dirigem a palavra; não seguir instruções e não terminar tarefas escolares, domésticas ou deveres profissionais; dificuldade em organizar tarefas e atividades; evitar, ou relutar, em envolver-se em tarefas que exijam esforço mental constante; perder coisas necessárias para tarefas ou atividades; e ser facilmente distraído por estímulos alheios à tarefa e apresentar esquecimentos em atividades diárias.
4. O TDAH pode persistir na idade adulta. Conforme estudos de seguimento, a doença pode persistir em 40 a 60% das crianças diagnosticadas com a TDAH. Diversas comorbidades se manifestam em adultos com TDAH: abuso de substâncias (27 a 46%), transtornos de ansiedade (acima de 50%) e transtorno de personalidade antissocial (12



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

---

- a 27%). Transtornos de humor ocorrem em 15 a 20% das crianças com TDAH e com prevalência similar em adultos. O diagnóstico em adultos pode ser difícil uma vez que o critério afirma que devem existir evidências do distúrbio antes dos 7 anos de idade. O tratamento de adultos não é tão bem estudado como em crianças, mas é essencialmente o mesmo.
5. A hiperatividade se caracteriza pela presença frequente das seguintes características: agitar as mãos ou os pés ou se remexer na cadeira; abandonar sua cadeira em sala de aula ou outras situações nas quais se espera que permaneça sentado; correr ou escalar em demasia, em situações nas quais isto é inapropriado; pela dificuldade em brincar ou se envolver silenciosamente em atividades de lazer; estar frequentemente "a mil" ou muitas vezes agir como se estivesse "a todo o vapor"; e falar em demasia. Os sintomas de impulsividade são: frequentemente dar respostas precipitadas antes das perguntas terem sido concluídas; com frequência ter dificuldade em esperar a sua vez; e frequentemente interromper ou se meter em assuntos de outros.
  6. É importante salientar que a desatenção, a hiperatividade ou a impulsividade como sintomas isolados podem resultar de muitos problemas na vida de relação das crianças (com os pais e/ou com colegas e amigos), de sistemas educacionais inadequados, ou mesmo estarem associados a outros transtornos comumente encontrados na infância e adolescência. Portanto, para o diagnóstico do TDAH é sempre necessário contextualizar os sintomas na história de vida da criança.
  7. As pesquisas têm demonstrado que sintomas de desatenção, de hiperatividade ou de impulsividade acontecem mesmo em crianças normais, uma vez ou outra ou até mesmo frequentemente em intensidade menor. Portanto, para o diagnóstico de TDAH, é fundamental que pelo menos seis dos sintomas de desatenção e/ou seis dos sintomas de hiperatividade/impulsividade descritos acima estejam presentes frequentemente (cada um dos sintomas) na vida da criança.
  8. Pesquisas mostram que, em média, 67% de crianças diagnosticadas com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) continuam tendo os sintomas quando



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

---

adultos, interferindo na vida acadêmica, profissional, afetiva e social.

9. Os **transtornos hipercinéticos**, ditos transtornos de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), constituem 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.
10. 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 de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima.
11. O diagnóstico é clínico, feito pela anamnese e pelo exame das funções psíquicas. Não há exames laboratoriais, de imagens cerebrais ou testes psicológicos que possam definir se uma pessoa se enquadra ou não nos critérios da CID-10 ou do DSM-5 para os transtornos hipercinéticos e de atenção. Existem dois principais conjuntos de critérios diagnósticos de uso corrente para os transtornos infantis hipercinéticos, com hipoprosexia 1 ou com pseudoprosexia: um com base na 10<sup>a</sup> revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), da Organização Mundial da Saúde, e outro nos critérios do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-V), da Associação Psiquiátrica Norte-Americana. O ideal, neste tipo de quadro, é trabalhar com as duas classificações, simultaneamente.



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

---

12. De modo simplificado, o transtorno de déficit de atenção e hiperatividade do DSM é composto por três características básicas: a dificuldade de atenção, a hiperatividade e a impulsividade. O transtorno inclui, pois, três subtipos:
- a) um subtipo combinado em que todos os três sinais indispensáveis ao diagnóstico estão presentes (hiperatividade, desatenção e impulsividade);
  - b) um subtipo com predominância de desatenção, com pouca hiperatividade ou impulsividade;
  - c) um subtipo predominantemente hiperativo-impulsivo no qual a hiperatividade e a impulsividade existem, mas não a desatenção.

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento do **TDAH** envolve uma abordagem múltipla, englobando intervenções psicossociais e psicofarmacológicas.
2. No âmbito das intervenções psicossociais, o primeiro passo deve ser educacional, através de informações claras e precisas à família a respeito do transtorno.
3. O tratamento farmacológico de adultos deve ser sempre parte de um programa de tratamento abrangente que compreenda as necessidades psicológicas, comportamentais e educacionais ou ocupacionais.
4. Em relação às intervenções psicofarmacológicas a literatura apresenta os estimulantes como as medicações de primeira escolha. No Brasil, o único estimulante encontrado no mercado é o Metilfenidato, sob nomes comerciais RITALINA<sup>®</sup> ou CONCERTA<sup>®</sup>.
5. Os medicamentos de primeira escolha para os **transtornos hipercinéticos** são os estimulantes do sistema nervoso central. Paradoxalmente eles estimulam áreas depressoras, melhorando o comportamento. O tratamento clássico, desde os anos de



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

---

1960, é feito com tricíclicos, como a imipramina, a nortriptilina, a clomipramina, a desipramina e a amitriptilina. Mais de 155 estudos entre 1986 e 1996 apontam a eficácia de estimulantes no TDAH, dos quais 25 referem-se detalhadamente aos psicoanalépticos tricíclicos, em especial à imipramina. A maioria dos estudos restringe-se a crianças em idade escolar.

6. A bupropiona, um inibidor da recaptção da dopamina e da noradrenalina, tem também bons efeitos. A clonidina demonstrou, da mesma forma, efeitos positivos. É prudente, no uso de imipramina, fazer um eletrocardiograma no início e outro seis meses depois. A imipramina pode ser receitada em dosagem diária, inicial, para crianças com idade entre 7-8 anos: 2-3 drágeas de 10 mg. Para crianças entre 9-12 anos: 1-2 drágeas de 25 mg. Em crianças com mais de 12 anos de idade: 1-3 drágeas de 25 mg.
7. Casos que não respondem bem a estas medicações devem ser reavaliadas por médico com experiência em psiquiatria da infância e da juventude (preferentemente por psiquiatra com registro de especialista nesta área de atuação). O metilfenidato pode ser uma boa indicação para tais casos.

## **DO PLEITO**

1. **Neuleptil® 40mg/ml (Periciazina):** Antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico. Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis: - pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento; - pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia). No caso da periciazina, sua atividade antidopaminérgica é de importância mediana: a atividade antipsicótica é moderada e os efeitos extrapiramidais são moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas uniformes (de origem sedativa não negligenciável, eventualmente desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes. É indicado no tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no



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

---

tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva, desajustamentos.

2. **Aripiprazol 10mg:** A bula do medicamento 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 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-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A.

2.1 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).

2.2 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.



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

---

### III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Aripiprazol (Aristab®) 10mg e Periciazina 4% (Neuleptil®)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, informamos que apesar de até o momento não haver Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do TDAH, contemplando medicamentos a nível nacional, o **Estado do Espírito Santo** disponibiliza o **Metilfenidato** nas apresentações de **10mg (liberação imediata), 20mg, 30mg e 40mg (liberação prolongada)** segundo **Protocolo Estadual específico**, descrito no tópico “Legislação”, considerado alternativa terapêutica eficaz para o tratamento do TDAH. **Não consta nenhum relato em laudo descrevendo se o paciente já fez ou faz uso deste medicamento, considerado a primeira escolha em casos como este.**
3. Em relação especificamente aos medicamentos antipsicóticos **Aripiprazol 10 mg e Periciazina 4% pleiteados, apesar de não constarem nos laudos encaminhados a este Núcleo relatos de transtornos psicóticos ou delírios apresentados pelo paciente que justifique a prescrição destes medicamentos**, cabe informar que estão padronizados na RENAME 2018, sob a competência de fornecimento da **rede municipal de saúde**, medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica, quais sejam: **Clorpromazina 25, 100mg, Haloperidol 1mg, 5mg e 2mg/ml e decanoato de haloperidol 50mg/ml (injetável)**. Não constam nos autos relatos de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas disponíveis na rede pública de saúde (dose e período de tratamento), refratariedade ou impossibilidade de uso das referidas alternativas.
4. **Assim, devemos ressaltar que nos documentos médicos anexados aos autos, não constam informações detalhadas sobre o quadro clínico atual do**



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

---

**paciente, incluindo os sintomas presentes, que justifiquem a indicação de uso desses antipsicóticos, bem como se houve utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas (quais medicamentos, dose, período de uso e associações), refratariedade ou contraindicação de uso desses, que pudesse justificar a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.**

5. Ademais, para tratamento desta enfermidade, os estudos mencionam que em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada, bem como a necessidade de um acompanhamento multidisciplinar.
6. Relevante 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, não constando indicação em bula para o tratamento do TDAH. **Ademais a bula aprovada pela ANVISA trás claramente que não há indicação aprovada para o uso em pacientes pediátricos.**
7. Ressalta-se ainda que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não 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.





**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: 14 de junho 2019.

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

ORTEGA, F.; et al. **A ritalina no Brasil**: produções, discursos e práticas. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/icse/2010nahead/aop1510.pdf>>. Acesso em: 14 de junho 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação do Metilfenidato**. Disponível em: <[http://farmaciadada.saude.es.gov.br/download/Protocolo\\_Clinico\\_Diretrizes\\_Terapeuticas\\_Dispensacao\\_Metilfenidato.pdf](http://farmaciadada.saude.es.gov.br/download/Protocolo_Clinico_Diretrizes_Terapeuticas_Dispensacao_Metilfenidato.pdf)>. Acesso em: 14 de junho 2019.