



NOTAS TÉCNICAS

O Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário – NatJus, cujo objetivo é subsidiar os magistrados nos julgamentos de causas que digam respeito à área de saúde, vem produzindo pareceres e notas técnicas de alto valor, eis que produzidos por médicos e farmacêuticos de larga experiência na área, e com pesquisas de alto nível, realizados com bases científicas internacionais.

A porta de entrada das consultas é feita através da plataforma nacional denominada E-Natjus, e em não sendo casos de urgência ou emergência, recai aos integrantes do núcleo de apoio local, aqui instalado em nosso tribunal.

Em reunião recente, decidimos reunir alguns resultados que o núcleo reputa de elevada demanda, e divulgar aos colegas para conhecimento e aproveitamento como mais subsídios para os julgamentos.

Segue então, mais uma edição de nosso informativo, no qual acreditamos contribuir para uma melhor atuação do colega magistrado. Boa leitura!

Des. Evandro Magalhães Melo
Coordenador do Comitê Estadual de Saúde - CNJ



 **Notas**

NOTA INFORMATIVA NATJUS/TJPE

Escopo: ABEMACICLIBE ASSOCIADO AO LETROZOL EM CÂNCER DE MAMA METASTÁTICO HR+ e HER2-

Medicamento: Abemaciclibe

Condição clínica: Câncer de mama metastático

INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

Possui registro na ANVISA? Sim

Possui Genérico ou Similar? Não

Indicações em Bula: Indicado para o tratamento de pacientes, com câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormonal (RH) positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo em combinação com um inibidor de aromatase ou fulvestranto.É indicado no tratamento de longo prazo de crianças com distúrbios do crescimento.

POLÍTICAS PÚBLICAS EXISTENTES

Avaliação pela CONITEC?

() Não avaliado

() Em análise

(x) Incorporado - [Portaria SCTIE/MS nº 73/2021 - Publicada em 07/12/2021](#)

() Não incorporado

Disponível no SUS? Sim

Possui PCDT? [Sim - Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 05 - 18/04/2019](#)

Comentários

A política de oncologia do SUS preconiza que o tratamento aos pacientes seja integralmente realizado pelas unidades que os assistem (denominados CACON e UNACON), incluindo os medicamentos necessários. Dessa forma, o Ministério da Saúde promove o repasse diretamente às unidades credenciadas para o tratamento do câncer.



NOTA INFORMATIVA NATJUS/TJPE

Escopo: A Abiraterona em câncer de próstata metastático

Medicamento: Abiraterona

Condição clínica: Câncer de próstata metastático

INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

Possui registro na ANVISA? Sim

Possui Genérico ou Similar? Sim

Indicações em Bula: Em combinação com os medicamentos prednisona ou prednisolona, é indicado para: - o tratamento de pacientes com câncer de próstata que se espalhou para outras partes do corpo, que não apresentam sintomas ou apresentam sintomas leves, após falha à terapia de privação de androgênios (um hormônio sexual); - o tratamento de pacientes com câncer de próstata que se espalhou para outras partes do corpo e que já receberam quimioterapia com o medicamento docetaxel.

POLÍTICAS PÚBLICAS EXISTENTES

Avaliação pela CONITEC?

() Não avaliado

() Em análise

(x) Incorporado - [Portaria SCTIE nº 38/2019 - Publicada em 25/07/2019](#)

() Não incorporado

Disponível no SUS? Sim

Possui PCDT? Sim - [Portaria SAS/MS nº 498 - 11/05/2016](#)

Comentários

A política de oncologia do SUS preconiza que o tratamento aos pacientes seja integralmente realizado pelas unidades que os assistem (denominados CACON e UNACON), incluindo os medicamentos necessários. Dessa forma, o Ministério da Saúde promove o repasse diretamente às unidades credenciadas para o tratamento do câncer.



NOTA INFORMATIVA NATJUS/TJPE

ESCOPO: Abordagem farmacológica e não-farmacológica para crianças com transtorno do espectro autista

TRATAMENTO: Terapias multidisciplinares, risperidona e aripiprazol

CONDIÇÃO CLÍNICA: Transtorno do espectro autista

4

RECOMENDAÇÃO DA CONITEC?

- () NÃO AVALIADO
- (X) EM ANÁLISE (em consulta pública até 27/12/2022)
- () INCORPORADO
- () NÃO INCORPORADO

CONDIÇÃO CLÍNICA

O transtorno do espectro do autismo (TEA) é uma condição crônica caracterizada por diferentes graus de comprometimento na função social e comportamental que requer uma abordagem de tratamento abrangente. O manejo deve ser individualizado de acordo com a idade e necessidades específicas de cada criança.

TRATAMENTO

Os objetivos globais do tratamento são maximizar o funcionamento, levar a criança à independência e melhorar a qualidade de vida. Os objetivos específicos são melhorar os principais sintomas e as habilidades adaptativas, diminuir os comportamentos negativos e promover o funcionamento e a cognição acadêmica.

Até o momento, os medicamentos disponíveis para o tratamento do TEA são voltados à redução dos sintomas associados à condição. Os possíveis eventos adversos da farmacoterapia, somados à busca por opções terapêuticas que corrijam as anormalidades do neurodesenvolvimento subjacentes ao TEA, levaram ao aumento do interesse por terapias não farmacológicas. Entre as intervenções dessa categoria aplicadas no tratamento do TEA estão: Terapia Cognitivo-Comportamental (TCC), intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, intervenções com foco na comunicação (verbal e/ou comunicação alternativa e aumentativa), musicoterapia, Análise do Comportamento Aplicada (*Applied Behavioral Analysis* – ABA) e o programa de Tratamento e Educação para



Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo (*Treatment and Education of Autistic and Related Communications Handicapped Children – TEACCH*).

Apesar de algumas terapias e técnicas terem sido mais exploradas na literatura científica, revisões sistemáticas reconhecem os benefícios de diversas intervenções, sem sugerir superioridade de qualquer modelo. Assim, a escolha do método a ser utilizado no tratamento da pessoa com TEA deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, bem como favorecendo a implicação e a corresponsabilidade pelo cuidado.

O tratamento concentra-se em intervenções comportamentais e educacionais que visam os sintomas nucleares do TEA (ou seja, os déficits comunicação, na interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades). Intervenções farmacológicas não tratam estes déficits centrais, mas podem ser usadas para tratar comorbidades médicas ou psiquiátricas ou fornecer controle dos sintomas, tais como: Hiperatividade, desatenção e impulsividade; Agressão, explosões e autolesões; Ansiedade; Comportamentos obsessivo-compulsivos; sintomas depressivos; disfunção do sono.

Especificamente o comportamento agressivo pode interferir na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida, sendo a farmacoterapia uma das opções a ser consideradas. Mesmo nesses casos, o ideal é que seja combinado o tratamento medicamentoso às intervenções não medicamentosas. O medicamento deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Adicionalmente, o balanço de riscos e benefícios do tratamento farmacológico deve ser considerado e discutido com o indivíduo, pais ou responsáveis, para que a decisão sobre a melhor estratégia terapêutica seja compartilhada.

No comportamento agressivo (autoagressão ou agressão a outras pessoas), os antipsicóticos demonstram benefício quando houver baixa resposta ou não adesão às intervenções não-farmacológicas (muitas vezes devido à própria gravidade do comportamento). Para outras opções, como o uso de anticonvulsivante, homeopatia, terapia de quelação, suplementos dietéticos e vitaminas, não há evidências que suportem sua recomendação para tratamento de comportamento agressivo no TEA.

Entre os antipsicóticos, as diretrizes clínicas internacionais recomendam o uso de risperidona ou aripiprazol como opção terapêutica sem que um medicamento seja considerado mais adequado, efetivo ou seguro.

INDICAÇÕES EM BULA

Risperidona



Em bula aprovada pela Anvisa, a risperidona possui indicação para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo, incluindo sintomas de agressão, autoagressão deliberada, crises de raiva, angústia e mudança rápida de humor⁸⁸. A risperidona é um antipsicótico atípico, que atua como antagonista dos receptores da dopamina e serotonina, neurotransmissores associados a diversas funções no cérebro, incluindo a regulação da ansiedade e comportamentos agressivos.

Aripiprazol

O aripiprazol é outro fármaco utilizado no TEA, da classe dos antipsicóticos atípicos que age como agonista parcial de receptores dopaminérgicos e serotoninérgicos 1A e antagonista dos serotoninérgicos 2A. No Brasil, a indicação para TEA, contudo, não está aprovada em bula. Tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura. A comparação entre aripiprazol e risperidona mostrou com baixa certeza que não haveria diferença significativa entre os medicamentos quando comparada à melhora dos sinais/sintomas do comportamento agressivo no TEA. Em relação aos desfechos de segurança, a certeza da evidência foi muito baixa para todos os desfechos por considerar somente um ECR, que apresenta falhas metodológicas. Em relação à aripiprazol, tendo em vista a falta de indicação para TEA em bula, não é possível recomendar seu uso no Protocolo da CONITEC que está em análise.

DISPONÍVEL NO SUS? Sim

- O acompanhamento de pessoas com diagnóstico de TEA por equipe multidisciplinar está previsto pelo SUS por meio de rede de saúde básica, estratégias de matriciamento e centros de atenção psicossocial.
- A risperidona está disponível no SUS.

- SE SIM, POSSUI PCDT? Sim

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, atualmente em análise, reconhece a risperidona para situações de agressividade, além das intervenções comportamentais e educacionais que visam os sintomas nucleares do TEA, que são: os déficits comunicação, na interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades.

COMENTÁRIOS



O tratamento do TEA concentra-se em intervenções comportamentais e educacionais que visam os sintomas nucleares do TEA (ou seja, os déficits comunicação, na interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades). Os estudos científicos reconhecem os benefícios de diversas intervenções, sem sugerir superioridade de qualquer modelo. Assim, a escolha do método a ser utilizado no tratamento da pessoa com TEA deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, bem como favorecendo a implicação e a corresponsabilidade pelo cuidado. Até o momento, os medicamentos disponíveis para o tratamento do TEA são voltados à redução dos sintomas associados à condição, tais como: Hiperatividade, desatenção e impulsividade; Agressão, explosões e autolesões; Ansiedade; Comportamentos obsessivo-compulsivos; sintomas depressivos; disfunção do sono.

OBSERVAÇÕES

Esse tratamento não pode ser considerado imprescindível para a proteção do direito à vida. Mas, o estabelecimento de estratégias de manejo adequadas nos primeiros anos de vida pode ajudar a minimizar ou mesmo evitar problemas comportamentais subsequentes.

NOTA INFORMATIVA NATJUS/TJPE

Escopo: Esilato de nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática

Medicamento: Nintedanibe

Condição clínica: Fibrose Pulmonar Idiopática

INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

Possui registro na ANVISA? Sim

Possui Genérico ou Similar? Não

Indicações em Bula: Tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática. O Nintedanibe não possui capacidade curativa e seu objetivo terapêutico é tão somente tentar retardar a progressão FPI nos pacientes.



POLÍTICAS PÚBLICAS EXISTENTES

Avaliação pela CONITEC?

() NÃO AVALIADO

() EM ANÁLISE

() INCORPORADO

(x) NÃO INCORPORADO – [Portaria SCTIE/MS nº 86/2018 – Publicada em 26/12/2018](#)

Disponível no SUS? Não

Possui alternativa terapêutica medicamentosa disponível? Não

O SUS não possui Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica prevendo o uso de medicamentos para o Tratamento da FPI.

Contudo, o SUS oferece suporte de oxigênio aos pacientes (Oxigenoterapia domiciliar), bem como a perspectiva de realização de transplante de pulmão.

NOTA INFORMATIVA NATJUS/TJPE

Escopo: HORMÔNIO DO CRESCIMENTO PARA CRIANÇAS COM BAIXA ESTATURA IDIOPÁTICA

Medicamento: Somatropina

Condição clínica: Baixa estatura idiopática

INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

Possui registro na ANVISA? Sim

Possui Genérico ou Similar? Sim

Indicações em Bula: É indicado no tratamento de longo prazo de crianças com distúrbios do crescimento.



Informativo n.17 - 15/8/2022

POLÍTICAS PÚBLICAS EXISTENTES

Avaliação pela CONITEC?

Não avaliado

Em análise

Incorporado

Não incorporado

Disponível no SUS? Sim

Possui PCDT? Sim

[Deficiência do Hormônio de Crescimento -Hipopituitarismo. portaria conjunta nº 28, de 30 de novembro de 2018.](#)

[Síndrome de Turner. Portaria conjunta nº 15, de 09 de maio de 2018.](#)

Comentários

Embora seja fornecido pelo SUS, o medicamento não é fornecido para o tratamento da Baixa estatura Idiopática, uma vez que as evidências científicas apontam que com a utilização de SOMATROPINA em pacientes portadores de baixa estatura idiopática há apenas aumentos modestos no crescimento linear (aproximadamente 4 a 6 cm) e há pouca evidência de que a baixa estatura represente um ônus psicossocial substancial para a maioria das crianças pequenas.

NOTA INFORMATIVA NATJUS/TJPE

Escopo: RIVAROXABANA PARA PREVENÇÃO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS EM PACIENTES COM FIBRILAÇÃO ATRIAL NÃO VALVAR.

Medicamento: Rivaroxabana

Condição clínica: Fibrilação Atrial

INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

Possui registro na ANVISA? Sim



Possui Genérico ou Similar? Sim

Indicações em Bula: Indicado para prevenção de derrame (AVC) e de formação de coágulo em outros vasos sanguíneos (embolia sistêmica) em pacientes adultos com arritmia do coração (fibrilação atrial não-valvular) que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, pressão alta, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, derrame ou ataque isquêmico transitório anteriores.

Indicado para o tratamento de trombose nas veias profundas e prevenção de trombose nas veias profundas e embolia pulmonar recorrentes após trombose aguda nas veias profundas, em adultos.

Indicado para o tratamento de embolia pulmonar e para prevenção de embolia pulmonar e trombose nas veias profundas recorrentes, em adultos.

POLÍTICAS PÚBLICAS EXISTENTES

Avaliação pela CONITEC?

NÃO AVALIADO

EM ANÁLISE

INCORPORADO

NÃO INCORPORADO – [Portaria SCTIE/MS nº 11/2016 - Publicada em 10/02/2016](#)

Disponível no SUS? Não

Possui alternativa terapêutica disponível? Sim

Agentes anticoagulantes: varfarina sódica 1 mg ou 5 mg e heparina sódica 5.000 UI/0,25 ml

Agentes inibidores da agregação plaquetária: AAS (ácido acetilsalicílico) 100 mg e Clopidogrel 75mg



NOTA INFORMATIVA NATJUS/TJPE

Escopo: vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave

Medicamento: Vedolizumabe

Condição clínica: Retocolite ulcerativa

INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

Possui registro na ANVISA? Sim

Possui Genérico ou Similar? Não

Indicações em Bula: - Indicado para colite ulcerativa moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- α)

POLÍTICAS PÚBLICAS EXISTENTES

Avaliação pela CONITEC?

() NÃO AVALIADO

() EM ANÁLISE

(x) INCORPORADO – [Portaria SCTIE nº 49/2019 - Publicada em 23/10/2019](#)

() NÃO INCORPORADO

Disponível no SUS? Sim

Possui PCDT? Sim - [A Portaria Conjunta nº 22, de 20 de dezembro de 2021, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa.](#)

OUTRAS INFORMAÇÕES

- [Guia de acesso ao usuário da Farmácia de Pernambuco \(Retocolite Ulcerativa\)](#)