



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0185/2018

Rio de Janeiro, 12 de março de 2018.

Processo nº 0022701-97.2018.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Risperidona 0,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e receituário de Controle Especial do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (fls.17/18), emitido em 08 de novembro de 2017 e não datado, respectivamente, pela médica [REDACTED], o Autor, 09 anos, faz acompanhamento com Neurologia do referido Instituto desde setembro de 2017 com quadro compatível com **transtorno do espectro autista**, de acordo com critérios do DSMV. Necessita de acompanhamento regular de psicologia para treino de habilidades sociais. Para controle comportamental, faz uso de:

- **Risperidona 0,5mg** – 01 comprimido de 12/12 horas.

Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 - Autismo infantil**.

2. Em formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 25 a 30), preenchido em 21 de novembro de 2017, pelo neuropediatra [REDACTED] a [REDACTED], o Autor apresenta **transtorno do espectro autista**. Se não for submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência agravamento da agitação e estereotípias. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 - Autismo infantil**, e prescrito, para uso contínuo, o medicamento:

- **Risperidona 1mg** – ½ comprimido de 12/12 horas ou **Risperidona 0,25mg** – 02 comprimidos de 12/12 horas ou **Risperidona 0,5mg** – 01 comprimido de 12/12 horas

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, alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, também,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. O medicamento Risperidona está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DA PATOLOGIA

1. O **transtorno do espectro autista (TEA)** é um grupo de distúrbios do desenvolvimento neurológico de início precoce, caracterizado por comprometimento das habilidades sociais e de comunicação, além de comportamentos estereotipados. Embora definido por estes principais sintomas, o fenótipo dos pacientes com TEA pode variar muito, abrangendo desde indivíduos com deficiência intelectual (DI) grave e baixo desempenho em habilidades comportamentais adaptativas, até indivíduos com quociente de inteligência (QI) normal, que levam uma vida independente. Estes indivíduos também podem apresentar uma série de outras comorbidades, como hiperatividade, distúrbios de sono e gastrintestinais, e epilepsia¹.

2. O **Autismo** é definido como um transtorno complexo do desenvolvimento, do ponto de vista comportamental, com diferentes etiologias que se manifesta em graus de gravidade variados. É compreendido como um estado ou uma condição, que parece estar recluso em si próprio. O termo "autismo" passou por diversas alterações ao longo do tempo, e atualmente é chamado de Transtorno do Espectro Autista (TEA) pelo Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-V). As características do espectro são prejuízos persistentes na comunicação e interação social, bem como nos comportamentos que podem

¹Griesi-Oliveira K, Sertié AL. Transtornos do espectro autista: um guia atualizado para aconselhamento genético. Einstein, v. 15, n. 2, p. 233-238, 2017. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

incluir os interesses e os padrões de atividades, sintomas que estão presentes desde a infância e limitam ou prejudicam o funcionamento diário do indivíduo². Os medicamentos atualmente disponíveis não atuam sobre o Transtorno do Espectro Autista (TEA), são destinados a sintomas-alvos e a avaliação de sua resolutividade deve se dar em cima da avaliação dos sintomas. Os efeitos adversos são fator limitante na escolha de uma droga antiepiléptica no caso de uma politerapia ou em relação a outros medicamentos. A Risperidona é um antipsicótico atípico que tem sido bastante utilizado no autismo, visando à diminuição dos comportamentos de agressividade, estereotípias, crises de ira e de automutilação³.

DO PLEITO

1. A Risperidona é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Dentre suas indicações consta o tratamento do transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado Risperidona 0,5mg possui indicação clínica que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documentos médico (fls. 17 e 25 a 30) – transtorno do espectro autista. Entretanto, nesta dosagem, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que no documento médico acostado ao processo (fls. 25 a 30), o médico assistente, prescreve a opção de uso pelo Autor do medicamento Risperidona na concentração de 1mg – na posologia de ½ comprimido de 12/12 horas.

3. Sendo assim, acrescenta-se que o medicamento Risperidona 1mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF.

5. Portanto, para ter acesso ao medicamento padronizado Risperidona 1mg, estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o

²Franciele Zanella Onzi, Roberta de Figueiredo Gomes. Transtorno do Espectro Autista: a importância do diagnóstico e reabilitação. Caderno pedagógico, Lajeado, v. 12, n. 3, p. 188-199, 2015. Disponível em:

<<http://www.univates.br/revistas/index.php/cadped/article/viewFile/979/967>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

³FÁDUA, C.A.O, et al. Perfil farmacoterapêutico de crianças autistas de uma clínica para reabilitação no estado do Ceará. Boletim Informativo Geum, v. 6, n. 3, p. 43-49, jul./set. 2015. Disponível em:

<<http://www.ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3878/2895>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

⁴Bula do medicamento Risperidona (Risperdal[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1333002018&pIdAnexo=10470024>. Acesso em: 12 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a representante legal deverá efetuar cadastro junto à CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02