



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0299/2019

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2019.

Processo nº 5017898-05.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Risperidona 1mg/mL.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 4 a 8), preenchido em 16 de janeiro de 2019, pela médica (CREMERJ), o Autor possui diagnóstico de **transtorno do espectro autista associado a déficit intelectual** com quadro de agitação importante. Necessita de terapia de reabilitação e Risperidona 1mg/mL – 2mL de 12/12 horas, em uso contínuo, para controle comportamental. Foi relatado que ainda não foi avaliada a resposta medicamentosa, pois o paciente só foi acompanhado em uma consulta. O retorno está agendado pra 27/03/2019. Sem a Risperidona apresenta distúrbio comportamental grave com agressividade e agitação. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F84.0 – Autismo infantil e F70.0 – Retardo mental leve, **Menção de ausência de ou de comprometimento mínimo do comportamento.**

2. Anexado ao processo (Evento 1_ANEXO3, págs. 10 e 12), encontram-se documentos médico e receituário de Controle Especial do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, emitido em 08 de janeiro de 2019 e não datada, pela médica supramencionada, o Autor, 09 anos, avaliado pela Neuropediatria do referido hospital, diagnosticado com **transtorno do espectro autista** – preenche os critérios DSM V, e apresenta queixas de agitação intensa e **déficit intelectual moderado a grave**. Deve frequentar escola regular, idealmente com mediadora e apoio psicopedagógico ou escola especial. Necessita também de acompanhamento multidisciplinar com fonoaudiologia, terapia ocupacional e psicologia para estímulo e desenvolvimento cognitivo e de atividades de vida diária. No momento é totalmente dependente de supervisão e do cuidado de terceiros para realização das atividades de vida diária. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F84.0 – Autismo infantil e F70.0 – Retardo mental leve, **Menção de ausência de ou de comprometimento mínimo do comportamento**, e prescrito em uso contínuo, o medicamento:

- Risperidona 1mg/mL – 2mL de 12/12 horas, 06 vidros.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA/SJC/SES



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, 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 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 1mg/mL 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 265, de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

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



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

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 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.

3. A deficiência intelectual ou deficiência mental ou ainda retardo mental, trata-se de transtorno mental de causas muito variadas (genéticas, congênitas, metabólicas, traumáticas ou infecciosas) que atinge o paciente desde a mais tenra idade ou mesmo a partir do nascimento, afetando todo seu posterior desenvolvimento intelectual. É uma doença crônica, para a qual não existe um tratamento específico e nem possibilidade de cura. Desta forma, não se trata a deficiência mental em si. Pode-se tratar, ainda na infância, uma possível causa de deficiência mental, desde que detectada precocemente, a fim de minimizar suas consequências futuras⁴. O **retardo mental** é definido como a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. Pode acompanhar outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independente. No **Retardo mental leve** há amplitude aproximada do QI entre 50 e 69 (em adultos, idade mental de 9 a menos de 12 anos). Provavelmente devem ocorrer dificuldades de aprendizado na escola. Muitos adultos serão capazes de trabalhar e de manter relacionamento social satisfatório e de contribuir para a sociedade⁵.

¹Griesi-Oliveira K, Serté AL. Transtornos do espectro autista: um guia atualizado para aconselhamento genético. Einstein. 2017;15(2):233-8. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf>. Acesso em: 05 abr. 2019.

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: 05 abr. 2019.

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: 05 abr. 2019.

⁴NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NATS. Resposta rápida/2014. Informações sobre Biperideno, Depakene, Risperidona e Sertralina. Disponível em: <<http://cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/8c31d44f364cfa864a7c7f6ab212020d.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2019.

⁵Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm>. Acesso em: 05 abr. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o medicamento **Risperidona 1mg/mL possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, e integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/mL possui indicação clínica que consta em bula**⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documentos médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 4 a 8) e (Evento 1_ANEXO3, pág. 10) – **transtorno do espectro autista**. Entretanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento **Risperidona 1mg/mL** não padronizado, a 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, disponibiliza o medicamento Risperidona nas concentrações de 1mg e 2mg (comprimido) contemplando a CID-10 **F84.0 – Autismo infantil**. Desta forma, recomenda-se a avaliação médica quanto à possibilidade de uso desta apresentação no plano terapêutico do Autor.

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, sendo autorizado o uso do medicamento em uma das dosagens e formas farmacêuticas padronizadas, realizando os devidos ajustes posológicos, para ter acesso aos medicamentos padronizados **Risperidona 1mg ou 2mg**, estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, deverá efetuar cadastro junto à CEAF, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia

⁶Bula do medicamento Risperidona por Nova Química Farmacêutica S.A. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=308182019&pldAnexo=10982030>. Acesso em: 05 abr. 2019.

⁷RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <
<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2019.



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

do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Cumpra ressaltar ainda que no tratamento do **Autismo a dose de Risperidona** deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente. O tratamento deve ser iniciado com 0,25mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5mg/dia para pacientes com peso 20kg. No Dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso 20kg. Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14º dia. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta clínica suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos 2 semanas em aumentos de 0,25mg para pacientes < 20kg ou 0,5mg para pacientes 20kg. Uma vez que uma resposta clínica suficiente tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança. Assim, destaca-se a importância de o Requerente realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 4º 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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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