



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

---

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1229/2019**

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2019.

Processo nº 5092041-62.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representada por  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamento **Risperidona 1mg/mL** e **Polietilenoglicol (PEG) 4000**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível de profissional emissor com inscrição regular no respectivo Conselho Profissional Regional do Rio de Janeiro, mais recentes e datados, acostados ao Processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento1\_OUT3 pág. 6 e Evento1\_OUT4 pág. 10), emitidos em 09 de outubro de 2019 pelo médico [REDACTED], a Autora, 5 anos de idade, é acompanhada na instituição mencionada desde março de 2017 por sequela hipóxico-isquêmica com imagem sugestiva de lesão periventricular e occipital evoluindo com atraso cognitivo e distúrbio do comportamento em uso de **risperidona 1mg/mL**, 5 gotas por via oral, de 12/12h. Encaminhada para estimulação por fonoaudiologia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica**.

3. Conforme observado em documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ (Evento1\_OUT3 págs. 7 e Evento1\_OUT4 pág. 11), emitidos em 26 de setembro de 2019 pela médica [REDACTED] a Autora apresenta diagnóstico compatível com encefalopatia crônica não progressiva, devido à hipóxia perinatal. Possui atraso importante da linguagem, motor fino e cognitivo. No momento, está indicado o uso de medicamento para tratamento do quadro. Possui ressonância magnética de encéfalo com gliose, leucomalácia periventricular relacionada a sequela hipóxico-isquêmica. Deve frequentar escola regular, com mediador, sala de recursos e aula de reforço, objetivando melhorar a adesão de atividades propostas a seu rendimento escolar. Como parte de seu tratamento, recomenda-se também acompanhamento multidisciplinar regular e contínuo com fonoaudiologia, terapia ocupacional e psicologia para estímulo do desenvolvimento cognitivo e das habilidades para realização de atividades de vida diária. Foi mencionada a



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80.9 – Paralisia cerebral não especificada.**

4. Acostado ao Processo encontra-se documento médico da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (Evento1\_OUT4\_págs. 4-6), emitido em 11 de novembro de 2019 pelo médico [REDACTED], a Autora foi admitida na instituição mencionada em outubro de 2018. Apresenta quadro de **atraso global do desenvolvimento com atraso intelectual, distúrbio de linguagem** tanto receptiva quanto expressiva, **deficiência visual e constipação intestinal** importante, por **lesão cerebral decorrente de complicações pré, peri e neonatais**. Está em acompanhamento longitudinal por equipe composta por pediatra, psicólogo e fonoaudióloga para avaliações e orientações que não constituem tratamento para o seu quadro. Necessita de tratamento regular em serviços de fonoaudiologia, psicologia ou pedagogia e terapia ocupacional externamente. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F83 – Transtornos específicos misto do desenvolvimento.**

## 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, alterada pela 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, alterada pela 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 325, de 3 de dezembro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é consequência de lesão estática ocorrida nos períodos pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional. A disfunção é, predominantemente, sensório-motora, envolvendo distúrbios do tônus muscular, postura e movimentação involuntária<sup>1</sup>. Embora sua principal característica seja o déficit/atraso motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais; distúrbios de linguagem e deglutição, alterações nos sistema cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras<sup>2</sup>. A **PC** pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coréico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia<sup>3</sup>.

2. **Leucomalácia periventricular** corresponde à principal lesão isquêmica cerebral não hemorrágica do prematuro, e os principais fatores para o seu desenvolvimento incluem vascularização imatura no limite periventricular, ausência de auto-regulação vascular em lactentes prematuros (principalmente da substância branca) e vulnerabilidade da célula precursora oligodendroglial dependente de maturação, que é lesionada por radicais livres produzidos durante o processo de isquemia e reperfusão<sup>4</sup>.

3. **Transtornos globais do desenvolvimento** correspondem a um grupo de transtornos caracterizados por alterações qualitativas das interações sociais recíprocas e

<sup>1</sup> AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A. Avaliação dos sintomas de disfunção miccional em crianças e adolescentes com paralisia cerebral. Acta Fisiatr; v. 12, n. 2, p. 48-53, 2005. Disponível em:

<[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatrica.org.br%2Faudiencia\\_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3Dv12n2a02.pdf&ei=R\\_RoU\\_KBCKywsATeJlGgCw&usq=AFQjCNGuWLTBrj2yoxRzR51yra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatrica.org.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3Dv12n2a02.pdf&ei=R_RoU_KBCKywsATeJlGgCw&usq=AFQjCNGuWLTBrj2yoxRzR51yra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc)>. Acesso em: 05 dez. 2019.

<sup>2</sup> SCHMITZ, F. S., STIGGER, F. Atividades Aquáticas em Pacientes com Paralisia Cerebral: um Olhar na Perspectiva da Fisioterapia. Revista de Atenção à Saúde, v. 12, n. 42, p. 78-89, 2014. Disponível em: <[http://seer.uscs.edu.br/index.php/revista\\_ciencias\\_saude/article/download/2428/1660](http://seer.uscs.edu.br/index.php/revista_ciencias_saude/article/download/2428/1660)>. Acesso em: 05 dez. 2019.

<sup>3</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista Neurociências, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 05 dez. 2019.

<sup>4</sup> GABRIEL, M. L., et al. Leucomalácia periventricular e correlação com citocinas pro e anti-inflamatórias. Arq Cienc Saúde, v. 25, n. 1, p. 3 – 5, 2018. Disponível em: <<http://www.cienciasdasaude.famerp.br/index.php/racs/article/download/1168/735/>>. Acesso em: 05 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

modalidades de comunicação e por um repertório de interesses e atividades restrito, estereotipado e repetitivo. Estas anomalias qualitativas constituem uma característica global do funcionamento do sujeito, em todas as ocasiões<sup>5</sup>.

4. A **constipação intestinal** ou prisão de ventre é uma doença provocada principalmente pelo consumo insuficiente de fibras, porém, outros aspectos também são importantes para manter um bom funcionamento intestinal, evitando essa e outras doenças de origem gastrointestinal. O bom funcionamento intestinal depende de três elementos inseparáveis. São eles: a ingestão de água, o consumo de fibras e a prática de atividade física. A regularidade da atividade intestinal só é adequada quando estes três fatores são atendidos. As fibras auxiliam na formação do bolo fecal e, em parceria com a quantidade de água ingerida e a atividade física, são responsáveis por estimular a atividade muscular intestinal<sup>6</sup>.

### 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; por até 12 semanas, 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 humor<sup>7</sup>.

2. O **polietilenoglicol (PEG)** é um medicamento laxativo osmótico, minimamente absorvido, disponível com os pesos moleculares 3.350 e 4.000 dáltons, com ou sem adição de eletrólitos. O PEG sem eletrólitos diferencia-se dos outros laxativos utilizados por ser insípido e inodoro<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente convém destacar que foi acostado ao Processo (Evento1\_OUT5\_págs. 13 a 17) Formulário Médico da Defensoria Pública da União, o qual não foi considerado para elaboração deste Parecer Técnico pois em consulta ao sítio eletrônico do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro consta que o registro do profissional emissor encontra-se cancelado.

<sup>5</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F84 – Transtornos globais do desenvolvimento. Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80\\_f89.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80_f89.htm)>. Acesso em: 05 dez. 2019.

<sup>6</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de Constipação intestinal. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/dicas-em-saude/1292-constipacao-intestinal>>. Acesso em: 05 dez. 2019.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Risperidona por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351410447200638/?substancia=8042>>. Acesso em: 05 dez. 2019.

<sup>8</sup>GOMES, P. B.; DUARTE, M. A.; MELO, M. C. B. Comparação da efetividade entre polietilenoglicol 4000 sem eletrólitos e hidróxido de magnésio no tratamento da constipação intestinal crônica funcional em crianças. J Pediatr, v. 87, n. 1, p. 24-28, 2011. Disponível em: <<http://www.jpmed.com.br/conteudo/11-87-01-24/port.asp>>. Acesso em: 05 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Desta forma, elucida-se que, em relação ao medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/mL**, na presente data, este Núcleo não verificou embasamento científico suficiente que justifique a utilização no tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Embora tenha sido pleiteado o medicamento **Polietilenoglicol (PEG) 4000**, **não foi** acostada ao Processo prescrição médica datada e emitida por profissional devidamente cadastrado no órgão competente, com identificação legível, indicando o referido medicamento à Autora. Para uma inferência segura acerca da **indicação deste medicamento** pleiteado, recomenda-se a **emissão de documento médico** que esclareça o plano terapêutico da Autora, composto por dose e posologia do tratamento.
4. Quanto à disponibilização através do SUS, salienta-se que **Polietilenoglicol (PEG) 4000** e **Risperidona 1mg/mL na apresentação solução não integram** 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.
5. Por fim, esclarece-se que informações relativas ao custo de medicamentos ou sua disponibilidade em estoque não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

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

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