



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 involuntária¹. 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 outras². 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 hemiplegia³.

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 reperfusão⁴.

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

¹ 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_KBCKywsATeJIgGcw&usq=AFQjCNGuWLTBrj2yoxRzR51yra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc>. Acesso em: 05 dez. 2019.

² 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>. Acesso em: 05 dez. 2019.

³ 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.

⁴ 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 ocasiões⁵.

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 intestinal⁶.

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 humor⁷.

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 inodoro⁸.

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.

⁵CLASSIFICAÇÃO 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>. Acesso em: 05 dez. 2019.

⁶BIBLIOTECA 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.

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

⁸GOMES, 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.jped.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