



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0128/2022

Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000692-67.2022.4.02.5102
ajuizado por [redacted] neste
ato representada por [redacted]
[redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Risperidona 1mg/mL** e aos insumos **fraldas descartáveis (tamanho XXG)** e **lenço umedecido**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1_ANEXO3, págs. 1 a 3), emitidos em 02 de dezembro de 2021 ou sem data de emissão (receituário) pela médica [redacted], a Autora é portadora de deficiência física devido a **paralisia cerebral tetraplegia espástica**. Não tem controle esfinteriano e necessita usar fraldas descartáveis tamanho XXG, 08 fraldas por dia, 240 fraldas por mês e lenço umedecido, 05 pacotes por mês. Ademais, faz uso de **Risperidona 1mg/mL 2,5 mL** a noite conforme prescrição. **Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G80.0 Paralisia cerebral quadriplágica espástica e Q35.3 – Fenda do palato mole.**

**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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. O medicamento Risperidona está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral** (PC) representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o **descontrole esfíncteriano**¹.

DO PLEITO

1. A **Risperidona** (Perlid[®]) é um agente antipsicótico, é indicada 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; indicado, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com

¹ Araujo, A.L.; Silva, L.R.; Mendes, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. *Jornal de Pediatria*, v.88, nº6, Porto Alegre, Nov./Dez, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003>. Acesso em: 15 fev. 2022.



demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usado 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 humor².

2. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno³.

3. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Acerca do medicamento pleiteado, elucida-se que no documento médico não constam informações detalhadas das manifestações associadas à condição clínica da Autora que justifiquem a indicação do medicamento **Risperidona 1mg/mL**. Por conseguinte, para que se avalie a indicação desse medicamento, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

2. Quanto aos insumos **fralda descartável** (tamanho XXG) e **lenços umedecidos** informa-se que **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora conforme consta em documento médico (Evento 1_ANEXO3, pág. 2).

3. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar:

- **Risperidona 1mg/mL** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo**⁵. Serão incluídas no Protocolo Ministerial as pessoas com diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista** e com problemas graves de comportamento de autoagressão ou agressão e com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas devido à própria gravidade do comportamento. Dessa forma, para informar se a Demandante pode ter acesso a esse

² Bula do medicamento Risperidona (Perlid®) por PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351240729201986/?substancia=8042>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

³ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁴ GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁵ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf. Acesso em: 15 fev. 2022.



fármaco por meio da via administrativa, **é necessário o documento médico recomendado no item 1 dessa conclusão.**

- **Fraldas descartáveis (tamanho XXG) e lenço umedecido não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento e o insumo **lenço umedecido** aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de um produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁶.

5. De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

6. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%⁷, a **Risperidona 1mg/mL solução oral** possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 54,18 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 45,52.

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 15 fev. 2022.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 17 fev. 2022.