



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0117/2023

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5076096-30.2022.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

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 à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini**® sem sabor); aos medicamentos **Aripiprazol 10mg**, **Budesonida 32mcg suspensão nasal** (Busonid®), **Dipropionato de Beclometasona 200mcg - solução pressurizada para inalação** (Clenil® HFA), **Valproato de sódio 250mg/5mL** (Depakene®) e **Risperidona 1mg/mL**; e ao **insumo fralda infantil tamanho XXG** (Huggies®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 17, PARECER1, Páginas 1 a 8, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1113/2022, emitido em 17 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **autismo** e **epilepsia** –; à indicação e disponibilização do medicamento **Valproato de sódio 250mg/5mL** (Depakene®); à disponibilização dos medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (spray oral) e **Risperidona solução oral 1mg/mL**. Foi recomendado: emissão de novo laudo médico, devidamente datado, contendo a prescrição do **Aripiprazol 10mg**; emissão de novo laudo médico descrevendo pormenorizadamente a condição clínica e/ou comorbidades que justificassem o uso clínico, pelo Autor, dos medicamentos **Budesonida 32mcg suspensão nasal** (Busonid®), **Dipropionato de Beclometasona 200mcg - solução pressurizada para inalação** (Clenil® HFA) e **Risperidona 1mg/mL**. Por fim, foi recomendado que o médico assistente avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT comportamento agressivo no TEA, bem como se estava mantida a impossibilidade de fazer uso do medicamento na apresentação **Risperidona 1mg** (comprimido).

2. Posteriormente, foram acostados ao processo novos documentos da universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 35, ANEXO2, Páginas 1 a 3), emitidos em 07 e 17 de novembro de 2022 pelo médico e os quais serão considerados para elaboração deste parecer técnico.

3. Em síntese, foi reiterada a patologia do Autor - **transtorno do espectro autista** - e a prescrição dos medicamentos **Valproato de sódio 250mg/5mL** (Depakene®) e **Risperidona solução oral 1mg/mL**. Foi relatado que o uso do fármaco **Risperidona** tem por objetivo a melhora comportamental, visto que o Requerente apresenta heteroagressividade, agitação psicomotora importante e seletividade alimentar, fato que



dificulta a ingestão de comprimido diluído, já tentado várias vezes, segundo relatos da mãe, porém sem sucesso. Foi mencionado uso de Melatonina (não pleiteado no processo) para distúrbio do sono. O Autor necessita fazer uso de 4 fraldas tamanho XXG ao dia. Ademais, foram abordadas situações que não guardam relação com os pleitos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1113/2022 (Evento 16, PARECER1, Páginas 1 a 4), emitido em 17 de outubro de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 5 a 7 e 14 do teor conclusivo PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1113/2022 (Evento 16, PARECER1, Páginas 1 a 4), emitido em 17 de outubro de 2022, foram feitas as seguintes considerações por este Núcleo:

- Quanto ao medicamento pleiteado **Aripiprazol 10mg**, esclareceu-se que não havia documento médico com prescrição deste medicamento ao Autor.
- Em relação aos medicamentos **Budesonida 32mcg suspensão nasal** (Busonid®), **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** - solução pressurizada para inalação (Clenil® HFA) e **Risperidona 1mg/mL**, foi recomendada a emissão de novo laudo médico descrevendo pormenorizadamente a condição clínica e/ou comorbidades que justificassem o uso clínico, pelo Autor, destes medicamentos.
- No que concerne ao pleito **Risperidona 1mg/mL**, foi recomendado que o médico assistente avaliasse se o Autor perfaz os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)¹; bem como se estava mantida a impossibilidade de o Suplicante fazer uso do medicamento na apresentação **Risperidona 1mg** (comprimido).

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais laudo documento médico (Evento 35, ANEXO2, Página 1), no qual foi reiterada a patologia do Autor - **transtorno o espectro autista** - e a prescrição dos medicamentos **Valproato de sódio 250mg/5mL** (Depakene®) e **Risperidona solução oral 1mg/mL**. Além de ter sido relatado que o uso do fármaco **Risperidona** tem por objetivo a melhora comportamental, visto que o Requerente apresenta heteroagressividade, agitação psicomotora importante e seletividade alimentar, fato que dificulta a ingestão de comprimido diluído, já tentado várias vezes, segundo relatos da mãe, porém sem sucesso.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 07 de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do comportamento agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2023.



3. Neste sentido, em conformidade com o novo laudo médico (Evento 35, ANEXO2, Página 1), cabe esclarecer que:

- No que tange ao pleito **Aripiprazol 10mg**, **permanece ausente prescrição médica deste medicamento ao Autor.**
- Em relação aos pleitos **Budesonida 32mcg suspensão nasal** (Busonid®), **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** - solução pressurizada para inalação (Clenil® HFA), **o novo documento médico foi silente acerca de quadro clínico e/ou comorbidades que justificasse o uso destes medicamentos no tratamento do Autor.**
- Concernente ao pleito **Risperidona 1mg/mL**, cabe informar que tal medicamento **está indicado** diante do quadro relatado em novo laudo - comportamento agressivo em TEA. Ademais, o médico assistente referiu que há impossibilidade de uso pelo Autor deste medicamento na apresentação de comprimido. Assim, **a Risperidona 1mg (comprimido) fornecida pelo SUS não configura uma opção terapêutica para o Suplicante** frente ao referido pleito.

4. Com relação à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini**® sem sabor), observou-se que em documento acostado ao Evento 35, ANEXO2, Página 2 a **fórmula nutricional foi suspensa.**

5. Reiteram-se as informações fornecidas nos itens 15 a 20 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1113/2022 (Evento 16, PARECER1, Páginas 1 a 4), emitido em 17 de outubro de 2022.

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.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4