



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0466/2023

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023.

Processo n° 5024063-29.2023.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento de reabilitação intelectual com **fonoaudiologia, terapia ocupacional e psicologia** e ao medicamento **Risperidona 1,0 mg/mL solução oral**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 13-14), emitidos em 09 de fevereiro de 2023 e não datado, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], o Autor é acompanhado pelo serviço de neuropediatria da referida instituição, apresentando características compatíveis com **transtorno de espectro autista**, segundo critério do DSM-V. Como parte fundamental de seu tratamento, foi recomendado o acompanhamento multidisciplinar regular e contínuo com terapias multidisciplinares para estímulo cognitivo, social e de atividades de vida diária. Assim, foi prescrito:

- **Fonoaudiologia** – 1 vez na semana;
- **Terapia ocupacional** - 1 vez na semana;
- **Psicologia** - 1 vez na semana;
- **Risperidona 1mg/mL** – 0,5mL, via oral, pela manhã - 01 frasco.

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (**CID-10**): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento**.

2. Anexado ao processo (Evento 2, PRONT2, Página 9) encontra-se documento médico da unidade supracitada em 30 de junho de 2022 pela médica [REDACTED] no qual foi informado que o Autor apresenta agitação, rebate quando é contrariado apresentando muita irritação quando sai da rotina. Sendo portanto indicado o uso do medicamento **Risperidona 1mg/mL**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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).

9. 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.

10. 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.

11. A Resolução SMS 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.

12. 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 receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

DO PLEITO

1. A **fonoaudiologia** é a ciência que cuida de todos os processos de comunicação humana e seu desenvolvimento, da sucção do leite materno à deglutição na melhor idade³.

2. A **terapia ocupacional** é uma área do conhecimento voltada aos estudos, à prevenção e ao tratamento de indivíduos portadores de alterações cognitivas, afetivas, perceptivas e psico-motoras, decorrentes ou não de distúrbios genéticos, traumáticos e/ou de doenças adquiridas, por meio da sistematização e utilização da atividade humana como base de desenvolvimento de projetos terapêuticos específicos. O Terapeuta Ocupacional é o profissional de Saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado a avaliar o cliente, buscando identificar alterações nas suas funções práticas, considerando sua faixa etária e/ou desenvolvimento da sua formação pessoal, familiar e social. A partir desta avaliação, traça o projeto terapêutico indicado; que deverá, resolutivamente, favorecer o desenvolvimento e/ou aprimoramento das capacidades psico-ocupacionais remanescentes e a melhoria do estado psicológico, social, laborativo e de lazer⁴.

3. **Psicologia** é a área da ciência que estuda a mente e o comportamento humano e as suas interações com o ambiente físico e social. A palavra provém dos termos gregos *psico* (alma) e *logía* (estudo)⁵.

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

² ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

³ CONSELHO REGIONAL DE FONOAUDIOLOGIA – 4ª REGIÃO. Fonoaudiologia. Disponível em: <<https://crefono4.org.br/historia-da-fonoaudiologia/#:~:text=O%20QUE%20%C3%89%20FONOAUDIOLOGIA%3F,%C3%A0%20degluti%C3%A7%C3%A3o%20na%20melhor%20idade.>>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁴ CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região – Crefito 2. Definição de terapia ocupacional. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/terapia-ocupacional/definicao/--43.html>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁵ SIGNIFICADOS. Psicologia. Disponível em: <<https://www.significados.com.br/psicologia/>>. Acesso em: 05 abr. 2023.



4. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos; 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. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de transtorno do espectro autista sendo indicado o acompanhamento multidisciplinar regular e contínuo com terapias com **Fonoaudiologia; Terapia ocupacional; e Psicologia**. Sendo prescrito o medicamento **Risperidona 1mg/mL**.

2. Informa-se que o tratamento de **reabilitação intelectual com fonoaudiologia, terapia ocupacional e psicologia está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1, ANEXO2, Página 13).

3. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que os referidos acompanhamentos multidisciplinares **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), terapia fonoaudiológica individual (03.01.07.011-3) e atendimento individual em psicoterapia (03.01.08.017-8).

4. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁷.

5. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e verificou que ele foi inserido (**ANEXO**):

⁶Bula do medicamento Risperidona por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-dos-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 05 abr. 2023.



4.1. em **30 de setembro de 2022**, para o procedimento **reabilitação intelectual pediatria**, com classificação de risco **amarelo – urgência** e situação **pendente**;

4.1.1. Embora, na referida solicitação, conste o status **pendente**, destaca-se que não foi informada a justificativa da pendência. Portanto, entende-se que o processo regulatório **não foi interrompido**.

4.2. em **02 de agosto de 2022**, para o procedimento **consulta em terapia ocupacional**, com classificação de risco **azul – atendimento eletivo** e situação **reenviado**.

6. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela, **sem a resolução da demanda pleiteada até o presente momento**.

7. Quanto ao medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/mL solução oral**, cabe ressaltar que o **tratamento do transtorno do espectro autista (TEA)** se concentra em **intervenções comportamentais e educacionais** direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as **intervenções medicamentosas** podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares⁸.

8. Diante do exposto e considerando o relato médico de que o Autor apresenta diagnóstico de TEA com quadro irritabilidade, informa-se que o medicamento **Risperidona 1mg/mL possui indicação**, prevista em bula⁶, para o manejo de sua condição clínica.

9. O medicamento **Risperidona**, nas apresentações **solução oral 1mg/mL e comprimidos de 1, 2 e 3mg** foi incluído para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **padronizou somente Risperidona** nas apresentações **comprimidos de 1mg e 2mg**.

10. Assim, tendo em vista que a SES/RJ não padronizou o medicamento **Risperidona** na apresentação farmacêutica pleiteada (**solução oral 1mg/mL**), ainda que o Demandante perfizesse os critérios de inclusão do PCDT, seria **inviável seu fornecimento por vias administrativas**.

11. Sendo assim sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de o Autor **fazer uso do medicamento Risperidona nas apresentações padronizadas, 1mg e 2mg (comprimido), em substituição ao pleito Risperidona 1mg/mL**. Caso seja autorizado, *para ter acesso ao medicamento padronizado, o Autor deverá realizar cadastro no CEAF dirigindo-se ao Polo RioFarmes, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – cidade Nova - Rio de Janeiro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N° 344/98).*

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro autista. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2023.



12. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

13. 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Risperidona 1mg/mL – solução oral** frasco 30mL possui preço de fábrica R\$60,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$47,15 para o ICMS 20%.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ: 22201
ID. 5073274-9

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmед/precos>>. Acesso em: 10 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO

CONSULTA DE SOLICITAÇÕES AMBULATORIAIS

CONSULTA DE SOLICITAÇÕES AMBULATORIAIS	
Cód. Solicitação:	<input type="text"/>
CNS Paciente:	<input type="text" value="705008896432657"/>
Nome Paciente:	<input type="text"/>
CNES Solicitante:	<input type="text"/>
CNES Executante:	<input type="text"/>
Procedimento	
Código Unificado:	<input type="text"/>
Código Interno:	<input type="text"/>
Descrição:	<input type="text"/>
Data/Período	
Tipo de Pesquisa:	<input type="radio"/> Solicitação <input type="radio"/> Agendamento <input type="radio"/> Execução <input type="radio"/> Confirmação <input type="radio"/> Cancelamento
Período:	<input type="text" value="2023"/> a <input type="text" value="2023"/>
Status	
Situação:	Selecione um Tipo de Pesquisa... ▼
Itens por página:	20 ▼
<input type="button" value="PESQUISAR"/> <input type="button" value="LIMPAR"/> <input type="button" value="IMPRIMIR"/>	

430183805	02/08/2022	MIGUEL LUCAS DOS SANTOS LIMA	(21) 98681-8751 (21) 98525-4188 (21) 3502-7359	RIO DE JANEIRO	5 anos	CONSULTA EM TERAPIA OCUPACIONAL	SMS CF MARIA DO SOCORRO ROCINHA AP 21	F84	---	---	SOL/REE/REG
430186282	02/08/2022	MIGUEL LUCAS DOS SANTOS LIMA	(21) 98681-8751 (21) 98525-4188 (21) 3502-7359	RIO DE JANEIRO	5 anos	CONSULTA EM SAUDE MENTAL - INFANTO JUVENIL	SMS CF MARIA DO SOCORRO ROCINHA AP 21	F84	---	---	SOL/CAN/SOL
439738914	30/09/2022	MIGUEL LUCAS DOS SANTOS LIMA	(21) 98681-8751 (21) 98525-4188 (21) 3502-7359	RIO DE JANEIRO	5 anos	REABILITACAO INTELLECTUAL PEDIATRIA	SMS CF MARIA DO SOCORRO ROCINHA AP 21	F840	---	---	SOL/PEN/REG