



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0629/2023**

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2023.

Processo nº 5005658-28.2022.4.02.5117,  
ajuizado por ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Vara Federal de São Gonçalo** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Risperidona 1mg/mL**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos, encontram-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0177/2022** (Evento 10- PARECER1, Pág. 1), emitido em 18 de julho de 2022 e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0924/2022** (Evento 40-PARECER1, Págs. 1 a 4), emitido em 06 de setembro de 2022, o qual foi esclarecido o aspecto relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico e o medicamento pleiteado que acomete o Autor –**Transtorno do Espectro Autista**.
2. No parecer técnico supracitado, foi solicitado por este núcleo, emissão de novo laudo médico acerca do quadro clínico do Autor.
3. Posteriormente, foi anexado aos autos processuais documentos médicos da Clínica Municipal da Criança Celio Carvalho Martins, (Evento 51, ANEXO2, Página 4) e receituário (Evento 51, ANEXO2, Página 1), emitido em 13 de abril de 2023 pelo médico  O Autor tem o diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, apresentando agitação e agressividade, sendo encaminhado ao serviço de psiquiatria.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Conforme o abordado nos **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0924/2022** (Evento 40-PARECER1, Págs. 1 a 4) de 06 de setembro de 2022.

#### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme o abordado nos **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0924/2022** (Evento 40-PARECER1, Págs. 1 a 4) de 06 de setembro de 2022.



## **DO PLEITO**

1. Conforme o abordado nos PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0924/2022 (Evento 40-PARECER1, Págs. 1 a 4) de 06 de setembro de 2022.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Em suma, trata-se de Autor com quadro de Transtorno de espectro autista em uso de Risperidona 1mg/mL.

2. 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 nucleares<sup>1</sup>.

8. Diante do exposto e considerando o relato médico de que o Autor apresenta diagnóstico de TEA com quadro agitação e irritabilidade, informa-se que o medicamento **Risperidona 1mg/mL possui indicação**, prevista em bula<sup>6</sup>, 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)<sup>8</sup>. 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, Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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,*

<sup>1</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 18 mai.. 2023.



*emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N° 344/98).*

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)<sup>2</sup>.

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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 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 n° 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.**

**4° Vara Federal de São Gonçalo da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>2</sup>BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 18 mai. 2023.