



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1419/2023**

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2023.

Processo nº 5011136-28.2023.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento do medicamento **Risperidona 1,0 mg/mL solução oral** e de fralda tamanho XXG.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico oriundo do Hospital Municipal Getúlio Vargas Filho/Fundação Municipal de Saúde de Niterói, emitido em 13/07/2023, por  o Autor com 5 anos de idade, possui diagnóstico de Autismo (CID-10 F84.0), necessita manter terapias semanais, como fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional, psicomotricidade, assim como escolarização com professor mediador para que possa trabalhar suas dificuldades em sala de aula e auxiliar na sua socialização. Faz uso de medicamentos diariamente, sem o qual seu comportamento e agressividades pioram muito:

- Risperidona 1mg/mL – 1,5mL de 12/12 horas – 3 frascos por mês;
- Fralda XXG – 150 unidades por mês.

**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 Portaria FMS/FGA Nº 014/2023, estabelece a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Niterói – REMUME-NITERÓI 2023.
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 adaptativas<sup>1</sup>. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e

<sup>1</sup> 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.



irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. 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 humor<sup>3</sup>.

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 para bebês**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de transtorno do espectro autista sendo prescrito o medicamento **Risperidona 1mg/mL** e o uso de fralda XXG.

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>5</sup>.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Risperidona por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

<sup>4</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>5</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: 10 abr. 2023.



3. 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 bula<sup>6</sup>, para o manejo de sua condição clínica.
4. 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**.
5. 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**.
6. 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 CEAJ 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 Nº 344/98).*
7. Informa-se ainda que, este medicamento também não consta na Relação Municipal de Medicamentos, no âmbito da Cidade de Niterói.
8. 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>6</sup>.
9. 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.
10. 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%.
11. No que tange ao insumo fralda descartável tamanho XXG, entende-se que seu uso está indicado ao caso em tela, no entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS.

<sup>6</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/cmед/precos/>>. Acesso em: 10 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Ressalta-se que fralda descartável se trata de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

---

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº.10 de 21 de outubro de 1999. (Publicação em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2022.