



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1559/2023

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2023.

Processo nº 5105055-74.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial** Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **risperidona 1mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos da Clínica da Família Rosino Baccarini (Evento 1, ANEXO2, Páginas 26 a 31), emitidos em 01 de setembro de 2023 e 03 de outubro de 2023 pela médica a Autora, 6 anos, foi diagnosticada com **má formação cerebral** em março de 2018. Tem **esquizencefalia lábio aberto**. Nunca apresentou crise convulsiva. Apresenta problemas comportamentais com **autoagressão** que melhoram com o uso da **risperidona 1mg/mL** – 0,5mL de 12 em 12 horas. Já fez uso da risperidona comprimido, porém vomitava. Ficou bem com a apresentação líquida. A Requerente faz uso da risperidona para diminuir as automutilações e **agressividade** que apresenta em decorrência do seu diagnóstico (má formação cerebral). Encontra-se em reabilitação neurológica e multidisciplinar com psicologia, fonoaudiologia, fisioterapia motora, hidroterapia, equoterapia, terapia ocupacional.

2. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q04.6 – Cistos cerebrais congênitos**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.
9. O medicamento pleiteado Risperidona está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Comportamento impulsivo e agressivo** não são diagnósticos psiquiátricos clássicos como a esquizofrenia, a depressão, o transtorno bipolar ou de personalidade borderline. Eles são sintomas que podem ocorrer em quase todos os transtornos psiquiátricos e em algumas doenças neurológicas ou clínicas. Desta forma, pode ocorrer que o tratamento da impulsividade e do comportamento agressivo exija um enfoque alternativo ao tratamento do transtorno "primário". O problema com esta interpretação é que aquilo que se considera como transtorno "primário" é uma definição arbitrária com base na avaliação clínica. Do ponto de vista neurobiológico, a impulsividade, a agressão ou o comportamento violento são diagnósticos como quaisquer outras condições psiquiátricas ou neurológicas. Em outras palavras, eles podem ser vistos como diagnósticos *per se*, já que poderiam compartilhar algumas similaridades fenomenológicas e biológicas apesar dos diagnósticos "primários" aos quais estão associados¹.
2. A **esquizencefalia** é uma malformação rara do desenvolvimento cortical, caracterizada por uma fenda delineada por substância cinzenta que conecta a superfície

¹ Prado-Lima, P. A. S. Tratamento farmacológico da impulsividade e do comportamento agressivo. Artigos • Braz. J. Psychiatry 31 (suppl 2) • Out 2009 • <https://doi.org/10.1590/S1516-44462009000600004>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/7MFkZq9NXrjVqNsjmKqZPc/#>. Acesso em: 1º nov. 2023.



cortical ao lúmen do ventrículo lateral, podendo ser de lábio aberto ou fechado, uni ou bilateral².

DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, 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 são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; 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 (por até 12 semanas). 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 humor³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora apresenta **má formação cerebral**, apresenta problemas comportamentais com **autoagressão** que melhoram com o uso da **risperidona 1mg/mL – 0,5mL** de 12 em 12 horas. A Requerente faz uso da risperidona para diminuir as **automutilações** e **agressividade** que apresenta em decorrência do seu diagnóstico (má formação cerebral).

2. Isto posto, o medicamento **risperidona 1mg/mL não apresenta indicação descrita em bula** para o tratamento do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora – **Cistos cerebrais congênitos, autoagressão e agressividade**, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 26 a 32). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que ele ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁵. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA

² Monteiro, F.F.S.M et. Al. Esquizencefalia de lábio aberto unilateral e cisto porencefálico: RELATO DE CASO. Revista Científica da FMC. Vol. 15, nº 1, 2020 - Edição Bilingue.

³ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 1º nov. 2023.

⁴ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 1º nov.. 2023.

⁵ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a



para o uso *off label* do medicamento **Risperidona 1mg/mL** no tratamento da **Cistos cerebrais congênitos, autoagressão e agressividade**.

5. Conforme a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

6. Neste contexto, informa-se que até o presente momento, o medicamento **risperidona não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **automutilações** e **agressividade** em decorrência do **má formação cerebral**.

7. De acordo com literatura consultada, a **risperidona pode ser útil nos casos** de retardo mental ou nos **transtornos de personalidade com sintomas agressivos** e risco de psicoses⁶.

8. Com relação ao fornecimento do pleito **Risperidona** na apresentação **solução oral 1mg/mL**, cumpre informar que segundo Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), ele está listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como **Grupo 1B**, ou seja, *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas*⁷.

9. No entanto, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **padronizou somente Risperidona** nas apresentações **comprimidos de 1mg e 2mg**, ou seja, **não se encontra disponível** a apresentação pleiteada - **risperidona 1mg/mL**, além disso, a CID-10 informada nos documentos médicos, a saber: **Q04.6 – Cistos cerebrais congênitos não está autorizada** para a dispensação da risperidona na apresentação de comprimido (1mg e 2mg), **inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa**.

10. Acrescenta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **não contempla** o medicamento **Risperidona solução oral 1mg/mL** na relação municipal de medicamentos (REMUME) no âmbito da **Atenção Básica**.

11. Ressalta-se que não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da doença que acomete a Autora.

12. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 1º nov. 2023.

⁶GUARNIERI, R. et al. Tratamento farmacológico das psicoses na epilepsia. Rev Bras Psiquiat 2004;26(1): 57-61. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rbp/a/CG4hPP9H9Rh3yL5tqpq9JLh/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 1º nov. 2023.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Título IV: Das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#ANEXOXXVIIIITIV >. Acesso em: 1º nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

14. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹: **Risperidona 1mg/mL** frasco com 30mL possui preço de fábrica R\$ 63,44 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 49,78.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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/cmcd> >.
Acesso em: 1º nov. 2023.