



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0136/2024

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2024.

Processo nº 5006737-87.2022.4.02.5102
ajuizado por

representado por

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

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 4, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1027/2022, elaborado em 26 de setembro de 2022, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico apresentado pelo Autor – **autismo infantil**; à indicação e à disponibilização do medicamento **risperidona 1mg/mL solução oral**, no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novo documento médico do Hospital Municipal Getúlio Vargas Filho (Evento 107, ANEXO2, Página 1), emitido em 14 de novembro de 2023, pela médica , o autor, 5 anos, com diagnóstico de **autismo infantil** necessita manter terapias semanais, como fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional com integração sensorial, psicomotricidade, assim como escolarização com professor(a) mediador(a) para que possa trabalhar suas dificuldades em sala de aula e auxiliar na sua socialização. Faz uso de medicação diariamente sem a qual seu comportamento e agressividade pioram muito: **risperidona 1mg (comprimido)** – um comprimido pela manhã e 02 à noite; fluoxetina (Daforin®) - 20 gotas pela manhã - 2 vidros/mês e fraldas XXG - 150 unidades/mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1027/2022, 26 de setembro de 2022 (Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no parecer técnico PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1027/2022, elaborado em 26 de setembro de 2022, foi abordado sobre o fármaco **risperidona 1mg/mL solução oral**, apresentação farmacêutica não fornecida pelo Estado do Rio de Janeiro.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 107, ANEXO2, Página 1), no qual houve mudança na forma farmacêutica do medicamento



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

risperidona, bem como na dosagem, diante dessa alteração, informa-se que a **Risperidona 1mg na apresentação de comprimido possui indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico do Autor - transtorno espectro autista (TEA) com agressividade.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento **risperidona 1mg** (comprimido), insta mencionar que **encontra-se disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo – TEA** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022), e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o demandante **não se encontra cadastrado** no CEAF para o recebimento do **risperidona 1mg**.

5. Para ter acesso a **risperidona 1mg** (comprimido), estando o autor dentro dos critérios de inclusão descrito no referido PCDT, a representante do requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói (21) 2622-9331, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 344/1998/ANVISA). O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. 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 Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹.

7. De acordo com publicação da CMED¹, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹: **risperidona 1mg** com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 104,06 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 81,66.

¹ 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: 31 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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