



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1012/2024.

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2024.

Processo nº 5004204.87.2024.4.02.5102,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Risperidona 2mg**, **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®) e **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0681/2024, elaborado em 29 de abril de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **transtorno do espectro autista** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**; bem como à indicação e à disponibilização dos medicamentos **Risperidona 2mg**, **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®) e **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina®), no âmbito do SUS.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi acostado aos autos laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 18_ANEXO3, págs. 1 e 2), emitido em 14 de maio de 2024, pela pediatra e pelo neurologista pediatra o Autor, 15 anos, acompanhado no Ambulatório de Neurologia Pediátrica do referido hospital desde 08/01/2013, com deficiência da interação e da comunicação social associado a um repertório restrito e repetitivo de interesses e comportamentos, caracterizando **transtorno do espectro autista**. Apresenta ainda como comorbidade **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade**. Faz uso dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®) – 2 comprimidos/dia; **Risperidona 2mg**/dia e **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina®)/dia.

3. Foi relatado que o primeiro medicamento prescrito foi a **Risperidona** aos 03 anos de idade, devido à presença de hetero e autoagressividade, agitação e problemas comportamentais. Em relação ao uso do **Metilfenidato**, iniciado em 27/02/2018, este é o psicofármaco de escolha para o manejo terapêutico dos sintomas de transtorno do déficit de atenção/hiperatividade, respaldado pela extensa literatura médico-científica ao longo de 60 anos de uso regular. Em 24/09/2021, foi associado o medicamento **Clonidina** para o manejo de problemas comportamentais (episódios de agitação, agressividade) e de sono associados.

4. O Autor tem apresentado boa resposta aos medicamentos prescritos, portanto, recomendam enfaticamente que o tratamento não seja interrompido. Também é assistido na Pestalozzi desde os 03 anos de idade, onde realiza atualmente sessões de psicologia, fonoaudiologia e psicopedagogia. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil** e **F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0681/2024, elaborado em 29 de abril de 2024 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Em prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0681/2024, elaborado em 29 de abril de 2024 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 7), no item 3 da Conclusão do referido parecer, este Núcleo destacou que não há informações acerca do quadro clínico do Autor em laudo médico apensado aos autos (Evento 1, ANEXO3, Página 1; Evento 1, ANEXO3, Páginas 10-11) que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação do medicamento **risperidona 2mg** em seu tratamento, visto que o referido fármaco possui indicação em bula para 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. Apesar do autor apresentar diagnóstico de autismo, não há menção desses sintomas associados.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 18_ANEXO3, págs. 1 e 2). No referido documento médico foi informado que para o Autor “...o primeiro medicamento prescrito foi a **Risperidona** aos 03 anos de idade, devido à presença de hetero e autoagressividade, agitação e problemas comportamentais. (...) O Autor tem apresentado boa resposta aos medicamentos prescritos, portanto, recomendam enfaticamente que o tratamento não seja interrompido”.

3. Desse modo, informa-se que o medicamento **Risperidona 2mg** está indicado ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor - **hetero e autoagressividade, agitação e problemas comportamentais**, conforme relato médico.

4. Ademais, reitera-se que no que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói conforme consta na REMUME-Niterói 2023 na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso ao medicamento **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor.
- **Risperidona 2mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF¹), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

➤ **Risperidona 2mg** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado*

¹GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzUzU%2C>>. Acesso em: 25 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pelos Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal^{2,3}.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

6. Deste modo, reitera-se que para ter acesso ao medicamento **Risperidona 2mg** disponibilizado no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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, sua representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: 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.

7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. No momento, não há mais novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico do Autor e medicamentos pleiteados elencadas no parecer anterior.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

²Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 25 jun. 2024.

³Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2024.