



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1614/2024

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, emitidos em impresso do Instituto Nacional Fernandes Figueira – IFF e do Centro Municipal de Saúde Ernani Agrícola (Evento 1_ANEXO2_Páginas 16, 17 e 19), em 25 de julho de 2024 e 30 de agosto de 2024, pelos médicos[NOME] [REGISTRO] e[NOME] [REGISTRO]. Tais documentos foram suficientes para apreciação do pleito.

2. Narram os referidos documentos que o Autor, 03 anos de idade, está em acompanhamento ambulatorial por quadro de epilepsia já resolvido e transtorno comportamental. Está em uso regular de Risperidona 1mg/mL, ainda sem melhora do quadro comportamental, incluindo agitação e sono. Apresenta atraso de linguagem, comportamento agressivo, estereotípias, dificuldade no sono. Necessita de acompanhamento psiquiátrico e pediátrico, além de terapia ocupacional, fonoaudiologia e psicologia, contudo, não foi acolhido quando encaminhado ao CAPSI. Apesar de não haver diagnóstico fechado, o Autor [NOME]. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F98.8 – outros transtornos comportamentais e emocionais especificados com início habitualmente na infância ou adolescência.

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.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.

6. 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.

7. **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**



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. O medicamento Risperidona 1mg/mL 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os transtornos de comportamento na infância são caracterizados por dois principais subtipos: o transtorno desafiador de oposição (TDO) e o transtorno de conduta. O TDO caracteriza-se por um padrão repetitivo e persistente de um comportamento desafiador, como birras e confronto a figuras de autoridade. No transtorno de conduta, os sintomas descritos no TDO estão presentes, mas acrescenta-se a eles a violação persistente e frequente aos direitos fundamentais das outras pessoas e das normas sociais, como agressão física grave, roubo e danos à propriedade. Dessa forma, as características diagnósticas dos TC possuem uma relação estreita com a violência. No Brasil, como referencial para o tratamento de transtornos mentais na infância e adolescência, conta-se com algumas recomendações, como aquelas contidas no Caderno de Atenção Psicossocial a Crianças e Adolescentes no Sistema Único de Saúde. Nelas, recomenda-se que o atendimento a crianças e adolescentes com transtornos mentais graves e persistentes sejam realizados pelo Centro de Atenção Psicossocial infantil (CAPS-i), em conjunto com os serviços que compõem a rede de garantia de direitos das crianças e adolescentes, como os serviços de assistência social, os conselhos tutelares, a promotoria da infância e adolescência, entre outros. É importante que este atendimento seja integrado, interdisciplinar e através de grupos.

DO PLEITO

1. A Risperidona é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Está indicada para:

- O tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos;
- O tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I;
- Por até 12 semanas, 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.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor, com transtorno comportamental, solicitando o fornecimento do medicamento Risperidona 1mg/mL.

2. Dito isto, observa-se que, dentre as indicações previstas em bula, o medicamento pleiteado tem indicação para os quadro de agressividade associada ao transtorno autista. Entretanto, ainda que o Autor [NOME], não há diagnóstico fechado para o aludido transtorno.

3. Acrescenta-se ainda que o medicamento Risperidona 1mg/mL está recomendado para uso adulto e pediátrico acima de 05 anos. O Autor [NOME], atualmente, 03 anos e 08 meses (Evento 1_ANEXO2_Página 1).

4. Cumpre-se ainda, resgatar o exposto nos documentos médicos apreciados que mencionam que o Requerente está em uso regular de Risperidona 1mg/mL, ainda sem melhora do quadro comportamental, incluindo agitação e sono (Evento 1_ANEXO2_Páginas 16 e 19).

5. Considerando todo o exposto acima, na presente data, não é possível inferir com segurança, sobre a indicação do medicamento Risperidona 1mg/mL, no quadro clínico descrito para o Autor, apenas com os elementos apensados aos autos.

6. Quanto à disponibilidade na rede pública do medicamento pleiteado, insta mencionar que a Risperidona na apresentação 1mg/mL não integra uma lista oficial de itens dispensados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Até o presente momento, o medicamento Risperidona não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento dos transtornos de comportamento.

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

9. 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).

10. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Risperidona 1mg/mL – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 66,29 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 52,02.

É o Parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.