



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0056/2024

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2024.

Processo n.º: 0806587-29.2023.8.19.0055,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **fluoxetina 20mg/mL** (solução oral) e **risperidona 1mg/mL** (solução oral).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 93512749 - Pág. 1 e 2) preenchido em 7 de novembro de 2023 pelo médico , a Autora (DN: 25/01/2019) apresenta diagnóstico de **transtorno de conduta** com oscilações graves de humor. Constatam-se indicados os medicamentos **fluoxetina 20mg/mL** (1mL ao dia) e **risperidona 1mg/mL** (1mL ao dia). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F91.3 – Distúrbio desafiador e de oposição**.

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 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. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os transtornos disruptivos são considerados difíceis de diagnosticar e tratar, uma vez que as crianças e os adolescentes, em seu ciclo normal de desenvolvimento, apresentam uma série de classes de comportamentos, incluindo os desafiadores. Isso significa dizer que nem todos os comportamentos apresentados por eles são aqueles desejados socialmente, como os comportamentos de educação e de civilidade.

2. A literatura da área classifica como transtornos disruptivos aqueles em que os comportamentos característicos associados são de transgressão de normas, desafiadores e antissociais, que causam muito incômodo nas pessoas por serem problemas externalizantes, de grande impacto no ambiente social, em geral com implicações severas

3. Segundo o *Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais* (American Psychiatric Association [APA], 2002), essa classificação mais geral é composta por dois transtornos: o transtorno da conduta e o transtorno desafiador de oposição (TDO), que atingem crianças e adolescentes.

4. O **transtorno da conduta**, de acordo com a revisão de Koch e Gross (2005), está associado aos comportamentos de crianças ou adolescentes considerados, por pessoas próximas a eles, como antissociais ou muito difíceis de lidar. Outra característica importante é que tais comportamentos prejudicam de forma significativa a vida da criança ou adolescente, seja na escola, em casa ou na vida social¹.

DO PLEITO

1. **Fluoxetina** é indicado em pacientes adultos para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia².

2. **Risperidona** está indicada no tratamento de pacientes esquizofrênicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com

¹ BARLETTA, Janaína Bianca. Avaliação e intervenção psicoterapêutica nos transtornos disruptivos: algumas reflexões. Rev. bras. ter. cogn., Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 25-31, dez. 2011. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-56872011000200005&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 19 jan. 2024.

² Bula do medicamento fluoxetina (Prozac®) por EMS Sgima Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=prozac>>. Acesso em: 19 jan. 2024.



transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; e 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. Um dos transtornos psiquiátricos mais observados na infância é o **transtorno da conduta**, especialmente envolvendo comportamentos agressivos ou vandalismo. Quando os sintomas aparecem antes dos 10 anos de idade, é mais provável que permaneçam até a adolescência e caracterizem o transtorno ou evoluam para um transtorno da personalidade antissocial. Já quando aparecem depois dos 10 anos, a tendência é que os comportamentos manifestos sejam menos agressivos ou problemáticos, assim como é menos provável o desenvolvimento de um transtorno da personalidade. A amplitude do comportamento, sua frequência, intensidade e diversidade são outros indicadores de gravidade¹.

2. O tratamento medicamentoso não exclui a necessidade de tratamento psicossocial e psicoterapêutico e tem por objetivo a diminuição dos sintomas de impulsividade, raiva e agressividade, características do transtorno. Os antipsicóticos e os estabilizadores de humor têm sido estudados em vários transtornos disruptivos graves, agrupando transtorno de conduta (TC) e transtorno desafiador opositor (TOD)⁴.

3. Os antipsicóticos atípicos são os mais utilizados atualmente e a risperidona foi investigada em relação a transtornos disruptivos, especialmente em pacientes com baixo QI, e foi considerada como significativamente eficaz para a melhoria da “calma ou adesão”⁴.

4. Informa-se que os medicamentos **risperidona 1mg/mL** e **fluoxetina 20mg/mL** **possuem indicação em bula** para o caso em tela.

x. Os pleitos **risperidona 1mg/mL** e **fluoxetina 20mg/mL** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento dos transtornos disruptivos e **não são fornecidos** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento dessa condição.

x. Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, conforme sua Relação de Medicamentos Essenciais - REMUME (2021), padronizou os seguintes medicamentos

- **Risperidona**, **na apresentação de 1mg (comprimido)**, por meio do **Componente Municipal (CM)**.
- **Fluoxetina**, **na apresentação 20mg (cápsula ou comprimido)**, por meio da **atenção básica**.

x. Com relação à apresentação farmacêutica (**solução oral**) indicada à Autora, com 5 anos, ressalta-se a importância de as crianças serem tratadas com medicamentos cuja

³ Bula do medicamento risperidona (Risperdal®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 19 jan. 2024.

⁴ Secretaria Municipal de Saúde de Rio de Preto (SP). Protocolo de Tratamento de Transtornos Desafiador Opositor e Transtorno de Conduta – Risperidona. Disponível em: <https://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/risperidona_tod.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentação farmacêutica seja apropriada à idade e, assim, garanta o acesso à dose correta e segura indicada em seu esquema terapêutico.

x. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

x. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 93512744 – Páginas 6 e 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento das moléstias da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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