



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0148/2024

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2024.

Processo nº 0843066-83.2023.8.19.0002,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Risperidona 1mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – UFRJ (Num. 91250905 – Págs. 10 e 11), emitidos em 16 de novembro de 2023, pela médica , o Autor é acompanhado pelo serviço de neuropediatria da referida instituição, apresentando diagnóstico de **transtorno do espectro autista associado ao distúrbio do sono**, segundo critérios do DSM-V. Como parte fundamental de seu tratamento, foi recomendado o acompanhamento regular e contínuo com terapias multidisciplinares para estímulo cognitivo, social e de atividades de vida diária e prescrito o medicamento **Risperidona 1mg/mL** – dar 1mL de 12/12hs.

2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – autismo infantil**.

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. A Portaria SEMSA/GAB nº005/2022, de 30 de março de 2022, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Itaboraí (REMUME-ITABORAÍ 2022), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento pleiteado Risperidona 1mg/mL 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. O **Autismo** também conhecido como **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹.
2. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como:

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgefn/v37n3/0102-6933-rgefn-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2024.



deficiência intelectual, autolesão, agressividade, **distúrbios do sono**, distúrbios alimentares e convulsões².

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.

2. Estudos relatados em bula³ demonstraram que a **Risperidona melhora significativamente** os sintomas de autismo em crianças e adolescentes **entre 5 e 17 anos**. Os resultados indicaram que uma dose oral mediana de 0,04 mg/kg/dia de Risperidona melhora os sintomas de autismo ou outros Transtornos Invasivos do Desenvolvimento (TIDs) em crianças com idade de **5 a 12 anos**.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o **tratamento do transtorno do espectro autista (TEA) se concentra em intervenções comportamentais e educacionais** direcionadas aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares².

2. Informa-se que o medicamento **Risperidona 1mg/mL** possui indicação prevista em bula³ para sintomas como agressividade, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor, **associados ao transtorno de espectro autista**. Não foi detalhado em documento médico o quadro clínico apresentado pelo Autor, dentro da condição do autismo, no entanto o medicamento **não está indicado em bula para crianças com idade inferior a 5 anos**. Ressalta-se que a **Risperidona** foi incluída para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴, todavia **não considera as crianças menores de 05**

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024.

³ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024.



anos como público alvo do referido tratamento. Portanto, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação do item pleiteado.**

3. Considerando o exposto e a idade do Autor inferior a 5 anos, o uso da **Risperidona** nesta situação configura uso *off-label*. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)⁵.

4. O uso “*off label*” do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula é quando um medicamento possui uma determinada indicação e isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou⁶.

5. Apesar de haver diversos fármacos utilizados no tratamento do TEA a maioria dos prescritos são de forma “*off label*”. No Brasil somente a **Risperidona** e a **Periciazina** são aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o controle dos sintomas associados ao TEA. Dessa forma o desafio reside no fato de não haver homogeneidade etiológica e clínica nas intervenções farmacológicas no autismo, assim, informações sobre a segurança, resultados, eficácia e efetividade são escassos. Conseqüentemente, o tratamento terapêutico do autismo se dar de forma limitada, e pesquisas apontam que em cerca de 45-75% dos casos analisados, **até mesmo entre crianças de 0 a 2 anos, as intervenções medicamentosas são comumente introduzidas como terapia adjuvante no TEA**, sendo os mais receitados os **antipsicóticos**, como a **Risperidona**, seguidos pelos antidepressivos, anticonvulsivantes e estimulantes⁷.

6. Quanto à disponibilização no SUS, o medicamento **Risperidona solução oral 1mg/mL é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Itaboraí 2022 e documento acostado emitido pela referida secretaria (Num. 97449264 – Pág. 1). Para o Autor ter acesso ao medicamento pleiteado, sua representante legal deverá comparecer à unidade de saúde básica mais próxima de sua residência, **com receituário médico apropriado e atualizado**, a fim de obter informações acerca de sua disponibilidade.

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

⁵ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁶ ANVISA. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <[⁷ COSTA, G.O.N. e ABREU, C.R.C. Os Benefícios Do Uso De Psicofármacos No Tratamento De Indivíduos Com Transtorno Do Espectro Autista \(Tea\): Revisão Bibliográfica. *Revista JRG de Estudos Acadêmicos*, Ano IV, Vol. IV, n.8, jan.-jun., 2021. Disponível em: <<https://www.revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/232/337>>. Acesso em: 29 jan. 2024.](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_grou#:~:text=Quando%20o%20medicamento%20%C3%A9%20empregado,que%20n%C3%A3o%20consta%20da%20bula.>. Acesso em: 29 jan. 2024.</p></div><div data-bbox=)



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 91250904 – Páginas 17 e 18, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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