



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0264/2025.

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2025.

Processo nº. **0806902-96.2024.8.19.0063**,
ajuizado por

, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação do medicamento **risperidona 1mg** (Num. 160283134 - Pág. 2)

Trata-se de Autor quadro de **retardo mental** por seqüela neonatal. Sendo prescrito **risperidona 1mg**. Foi citada a seguinte Classificação Internacionais de Doenças (CID-10): **F71-Retardo mental moderado** (Num. 155044569 - Pág. 1 a 4).

O **retardo mental** tem como principal característica a redução da capacidade intelectual do indivíduo, deixando-a inferior à média habitual de acordo com cada idade com desenvolvimento neuropsicomotor e comportamento adaptativo social prejudicados. Portadores desse transtorno são completamente dependentes de outras pessoas e precisam de cuidados dobrados com multiprofissionais, a fim de minimizar os problemas que vão surgindo por causa dessa deficiência¹.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **não possui indicação prevista em bula**⁴ aprovada pela ANVISA para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor – **retardo mental**.

Neste contexto, informa-se que o **Risperidona não foi avaliado** pela CONITEC para o quadro clínico do Autor

Ademais, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde² **não** foi encontrado Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do **retardo mental moderado**.

Acrescenta-se que o medicamento risperidona embora listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e disponibilizados pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para o Autor – **retardo mental**, **inviabilizando** seu recebimento por via administrativa

4. O medicamento pleiteado **possui registro** válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Isso posto, encaminha-se ao 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ VASCONCELOS, M. M. Retardo mental. Jornal de Pediatria, v. 80, n. 2, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa09.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2025.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 29 jan. 2025.