



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0279/2024

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2024.

Processo nº 0802506-42.2023.8.19.0021,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos risperidona 2mg, ácido valpróico 250mg e escitalopram 10mg; e aos tratamentos acompanhamento psicológico e assistência domiciliar integral por cuidador profissional.

I – RELATÓRIO

1. Foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0120/2023 emitido em 30 de janeiro de 2024 (Num. 43897347 - Págs. 1 a 6), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; aos quadros clínicos do Autor – **asma grave, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), distúrbio de comportamento, Hipotireoidismo não especificado, obesidade e rinite alérgica e vasomotora**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **periciazina 10mg/mL - 1%** (Neuleptil®), **propionato de fluticasona 250mcg** (Flixotide®), **salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®), **desloratadina xarope; prednisona 20 mg, aripiprazol** (Harip®), **melatonina 1mg/mL solução oral e furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys®).

2. Após a emissão do referido parecer foi solicitada a inclusão dos pleitos **risperidona 2mg, ácido valpróico 250mg e escitalopram 10mg** (Num. 89979899 - Págs. 1 a 3), tendo como base os documentos médicos da Prefeitura de Belford Roxo (Num. 89979900 - Págs. 1 a 4), emitidos pelo médico em 13 de novembro de 2023, atestando que o Requerente, 6 anos, apresenta **diagnóstico de transtorno do espectro autista** e necessita dos medicamentos **risperidona 2mg, ácido valpróico 250mg e escitalopram 10mg**. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.0 - autismo infantil; F29 - Psicose não-orgânica não especificada**.

3. De acordo com documento médico (Num. 86230298 - Pág. 1), emitido em 28 de setembro de 2023, por , o Autor, 6 anos, apresenta o diagnóstico de transtorno opositor desafiador grave com comportamento disruptivo e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH). Foi encaminhado para intervenções com psicologia, 5 vezes por semana, 5 horas por dia. Além disso, necessita de acompanhante terapêutico (*home care*), 40 horas por semana.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0120/2023 emitido em 30 de janeiro de 2024 (Num. 43897347 - Págs. 1 a 6).



1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².
2. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com conseqüentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório³.
3. O **distúrbio desafiador de oposição** é o transtorno de conduta manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

² ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl 1, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 30 jan. 2024.

³ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: <http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 01 fev. 2024.



agressivas ou dissociadas graves. Para que um diagnóstico positivo possa ser feito, o transtorno deve responder aos critérios gerais descritos para o diagnóstico dos transtornos de conduta; mesmo a ocorrência de travessuras ou de desobediência sérias não justifica, por si próprio, este diagnóstico. Esta categoria deve ser utilizada com prudência, em particular nas crianças com mais idade, dado que os transtornos de conduta que apresentam uma significação clínica se acompanham habitualmente de comportamentos dissociados ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador⁴.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0120/2023 emitido em 30 de janeiro de 2024 (Num. 43897347 - Págs. 1 a 6).
2. 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 humor⁵.
3. Estudos relatados em bula³ demonstraram que a **Risperidona melhora significamente** 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.
4. O **Valproato de Sódio** é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁶.
5. **escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁷.

⁴ SÃO PAULO - 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: 01 fev. 2024.

⁵ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 30 jan. 2024.

⁶ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 30 jan. 2024.

⁷ Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>>. Acesso em: 30 jan. 2024.



6. O **tratamento do autismo** envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma **equipe multidisciplinar** avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, **psicólogos**, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e educadores físicos⁸.

7. A **psicologia** procede ao estudo e análise dos processos intrapessoais e das relações interpessoais, possibilitando a compreensão do comportamento humano individual e de grupo, no âmbito das instituições de várias naturezas, onde quer que se dêem estas relações. Aplica conhecimento teórico e técnico da psicologia, com o objetivo de identificar e intervir nos fatores determinantes das ações e dos sujeitos, em sua história pessoal, familiar e social, vinculando-as também a condições políticas, históricas e culturais. O Psicólogo, dentro de suas especificidades profissionais, atua no âmbito da educação, saúde, lazer, trabalho, segurança, justiça, comunidades e comunicação com o objetivo de promover, em seu trabalho, o respeito à dignidade e integridade do ser humano⁹.

8. Entende-se por **cuidador** a pessoa com ou sem vínculo familiar com o usuário, capacitada para auxiliá-lo em suas necessidades e atividades da vida cotidiana¹⁰.

9. A **Atenção Domiciliar** é definida como: nova modalidade de atenção à saúde, substitutiva ou complementar às já existentes, caracterizada por um conjunto de ações de promoção à saúde, prevenção e tratamento de doenças e reabilitação prestadas em domicílio, com garantia de continuidade de cuidados e integrada às redes de atenção à saúde¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **risperidona 2mg, ácido valpróico 250mg e escitalopram 10mg** **estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Requerente.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **ácido valpróico 250mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias por intermédio da Atenção Básica, conforme REMUME-Duque de Caxias. Para ter acesso a esse medicamento, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.
- **escitalopram 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
- **risperidona 2mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes

⁸ ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<http://www.ama.org.br/site/tratamento.html>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁹ Psicologia. Disponível em: <http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2008/08/atr_prof_psicologo.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.

¹⁰ PORTARIA Nº 963, DE 27 DE MAIO DE 2013. Cuidador. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0963_27_05_2013.html>. Acesso em: 01 fev. 2024.

¹¹ Portaria GM/MS nº 963 de 27 de maio de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0963_27_05_2013.html>. Acesso em: 01 fev. 2024.



Terapêuticas (PCDT) do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹².

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.
4. Assim, caso o Autor perfaça aos critérios estabelecidos no Protocolo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, após avaliação do médico assistente, a representante legal do Autor deverá **solicitar seu cadastro no CEAF**, comparecendo a Riofarms Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, s, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Quanto à **assistência domiciliar integral por cuidador profissional**, cabe esclarecer que o **cuidador** é alguém que “*cuida a partir dos objetivos estabelecidos por instituições especializadas ou responsáveis diretos, zelando pelo bem-estar, saúde, alimentação, higiene pessoal, educação, cultura, recreação e lazer da pessoa assistida*”. **É a pessoa** que presta cuidados à outra pessoa de qualquer idade, que esteja necessitando de cuidados por estar acamada, com limitações físicas ou mentais, com ou sem remuneração¹³.
7. O **serviço de atenção domiciliar** (SAD) é uma modalidade de atenção à saúde integrada às Rede de Atenção à Saúde, caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, **garantindo continuidade de cuidados**. Trata-se de visitas técnicas pré-programadas e periódicas de profissionais de saúde, cujo objetivo principal é a ampliação de **autonomia do usuário**, família e **cuidado, capacitando o cuidador para oferecer os cuidados diários do usuário**.
8. O **Serviço de Atenção Domiciliar** (SAD) **está coberto pelo SUS**, tendo o SAD sido instituído pela Portaria de Consolidação nº5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e conforme consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, com os seguintes nomes e códigos: **assistência domiciliar por equipe multiprofissional** (03.01.05.002-3). Já o **cuidador não é fornecido pelo SUS**.
9. Em relação ao **acompanhamento psicológico** pleiteado, informa-se que **está indicado e é imprescindível** diante o quadro clínico do Autor, conforme consta em documento médico (Num. 86230298 - Pág. 1).
10. Além disso, **está coberto pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP)

¹² 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: 30 jan. 2024.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Guia prático do cuidador. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_pratico_cuidador.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.



na qual consta: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico), sob o código de procedimento 03.01.01.004-8, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

11. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹⁴.

12. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação - SER** e não localizou a sua inserção para o atendimento da demanda.

13. Desta forma, para acesso à assistência com **psicólogo**, pelo SUS, **sugere-se que a Representante Legal do Autor se dirija à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima de sua residência, **para requerer o seu encaminhamento às unidades especializadas** e, se necessária, a sua inserção junto ao sistema de regulação, para o atendimento da demanda, através da via administrativa.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF-RJ 21.278

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portals.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 01 fev. 2024.