



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0544/2024

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024..

Processo nº 0803447-15.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Risperidona 1mg/mL**, **Carbamazepina 20mg/ml** e **Escitalopram 20mg/ml** e ao **insumo fraldas higiênicas**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Módulo Médico da Família Ernesto Che Guevara II de Niterói (Num. 99698177 - Pág. 5), emitido em 30 de janeiro de 2024, pelo médico  o Autor, 10 anos de idade, apresenta o quadro clínico de **transtorno do espectro autista e retardo mental**. Necessita de suporte em todas as áreas da vida, assim como de cuidado e vigilância constante. Apresenta estereotípias motoras e vocais com agitação psicomotora e gritos. Desse modo foi prescrito:

- **Risperidona 1mg/mL**, - 1 ml de 12 /12 h;
- **Carbamazepina 20mg/ml** - 7 ml de 12/12 h;
- **Escitalopram 20 mg /ml** – 5 gotas ao dia;
- **fraldas higiênicas** – 5 fraldas por dia (450 unidades por mês).

2. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F80.0 - transtornos específicos da articulação da fala** e **F78.1 - outro retardo mental - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento**.

### 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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023
9. O medicamento *Risperidona*, *Carbamazepina* e *Escitalopram*, 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. 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.
11. 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. 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: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas. Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais<sup>1</sup>.

2. O termo **deficiência intelectual (DI)** é cada vez mais usado em vez de **retardo mental**. DI ou retardo mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: moderado - QI é geralmente entre 35 e 49 (QI normal: 70 a 100), representando cerca de 12% de todos os casos. Eles são lentos em atender marcos intelectuais do desenvolvimento; sua capacidade de aprender e pensar logicamente é prejudicada, mas são capazes de comunicar e cuidar de si mesmos com algum apoio. Com supervisão, eles podem realizar trabalhos não qualificados ou semiquilificados. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre e comportamento impulsivo e agressivo não é incomum<sup>2</sup>

## DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antipsicótico 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 (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimento de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos<sup>3</sup>.

2. O **Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>4</sup>.

3. A **Carbamazepina** é um anticonvulsivante indicado para o tratamento da epilepsia em casos de crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; e em casos de crises tônico-clônicas generalizadas, dentre outras indicações<sup>5</sup>.

4. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 21 fev 2024

<sup>2</sup> KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: . Acesso em: 21 fev 2024

<sup>3</sup> Bula do medicamento Risperidona (Risperidon<sup>®</sup>) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000331689684/?nomeProduto=risperidon>>. Acesso em: 21 fev 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran<sup>®</sup>) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 21 fev 2024

<sup>5</sup> Bula do medicamento Carbamazepina (Tegreto<sup>®</sup>) por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 21 fev 2024.



menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/mL está indicado em bula<sup>2</sup>** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **transtorno do espectro autista**, conforme relato médico.

2. Em relação aos medicamentos **Carbamazepina 20mg/ml e Escitalopram 20mg/ml** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação,** sugere-se a **emissão de laudo médico,** atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso **destes fármacos** no tratamento do Autor.

3. Quanto à disponibilidade no SUS do medicamento **Risperidona 1mg/mL**, insta mencionar que:

- **Risperidona 1mg/mL** está contemplada no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo<sup>1</sup>**, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o Grupo 1B, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou** para o elenco do CEAF o medicamento **Risperidona 1mg/mL.** Logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.**

4. Para o tratamento do **Autismo,** o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo<sup>1</sup>**, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. **Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg comprimidos.**

5. Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (**Risperidona**) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento.

7. Considerando o medicamento disponibilizado **Risperidona nas concentrações 1mg e 2mg comprimidos,** estabelecido pelo PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do

<sup>6</sup>ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 21 fev 2024.



Espectro do Autismo, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento do Autor com base nas apresentações atualmente disponibilizadas.

8. Caso Autorizado, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a seu representante legal deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Jansens de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói – Tel.: (21) 2622-9331, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

10. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. No que tange ao insumo pleiteado, cumpre contextualizar que a criança com autismo apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfíncteriano e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo e atravessar a rua<sup>7</sup>.

13. Assim, informa-se que o insumo **fralda descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação do insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.

<sup>7</sup> MARTELETO, MRF & cols. Problemas de Comportamento em Crianças com Transtorno Autista. Psic.: Teor. e Pesq., Brasília, Jan-Mar 2011, Vol. 27 n. 1, pp. 5-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ptp/v27n1/a02v27n1.pdf>>. Acesso em: 22 fev.2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Destaca-se que o insumo pleiteado, **fralda descartável**, trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>8</sup>.

15. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 99698176 - Pág. 6 e 7, item “ VII - DO PEDIDO”, subitens “1” e “3” ) referente ao fornecimento do medicamento prescrito “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.**

**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.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN/RJ 48034  
Matr.: 297.449-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: 22 fev. 2024.