



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0607/2024.**

Rio de Janeiro, 26 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0800602-72.2024.8.19.0046,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Vara Cível da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Risperidona 2mg e Desvenlafaxina 100mg(Pristiq®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico da CAPS Rio Bonito (Num. 100895910 - Pág. 1-3), datado de 03 de janeiro de 2024, pela médica  o Autor, 49 anos, apresenta quadro de **Psicose não orgânica não especificada** (CID10: F29). O Autor é resistente a outras medicações antidepressivas, tendo boa resposta aos medicamentos prescritos.
2. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi citada: **F29 – Psicose não orgânica não especificada**.

**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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

9. A Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

10. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

11. O medicamento Risperidona e Desvenlafaxina 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Psicose** conceitua-se como um estado mental patológico descrito pela perda de contato com o indivíduo e a realidade, que passa a mostrar comportamentos anti-sociais. Relacionado a isso, os **transtornos psicóticos não-orgânicos não especificados**, também conhecido como F29, são transtornos alucinatorios ou delirantes, assim como modificações de pensamento, passando a ser mais desorganizado e, de personalidade, que não se incluem dentro da psicose funcional e psicose orgânica e, também não alegam os diagnósticos da esquizofrenia, mesmo com sintomas e características semelhantes. Identifica-se que esses tipos de transtornos pouco são encontrados em bases literárias que categorizem as características fidedignas da doença. **A psicose não-orgânica não especificada é uma categoria ampla que engloba diferentes tipos de transtornos psicóticos que não se enquadram em diagnósticos específicos, como a esquizofrenia. Essa categoria é utilizada quando os sintomas psicóticos são presentes, mas não são suficientes para um diagnóstico mais preciso**<sup>1</sup>.

## 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

---

<sup>1</sup> Martins. L.G.L. et al.; Assistência de enfermagem a um paciente com psicose não-orgânica e não específica: relato de experiência acadêmico. Research, Society and Development, v. 10, n. 2, e8810212274, 2021 (CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i2.12274>. Acesso em 26 fev. 2024.



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 humor<sup>2</sup>.

2. A **Desvenlafaxina (Pristiq®)** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN), estando sua eficácia clínica relacionada ao aumento de ação desses neurotransmissores no sistema nervoso central<sup>3</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Risperidona** está indicado para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. O medicamento **Desvenlafaxina (Pristiq®)** não apresenta indicação em bula para o quadro clínico descrito para o Autor. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off-label.

3. O uso off-label de um medicamento significa que ele ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado .

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013 . Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Risperidona 2mg no tratamento Psicose não orgânica não especificada.

5. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022 , autoriza o uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

6. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Risperidona 2mg** é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia; PCDT do Transtorno Esquizoafetivo; PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1 e do PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, bem como atendam ao 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.

8. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

<sup>2</sup> Bula do medicamento Risperidona (Riss®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=riss>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>3</sup> <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUCCINATO%20DE%20DESVENLAFAXINA> acesso 26 de fevereiro 2024



Destaca-se que a doença que acomete o Demandante - não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.

9. O medicamento **Desvenlafaxina (Pristiq®)** 100mg comprimido revestido de liberação controlada (Pristiq®) - **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

10. No que tange a existência de substitutos terapêuticos, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - Remume Rio Bonito os antidepressivos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Fluoxetina 20mg em alternativa ao pleito **Desvenlafaxina 100mg**. Assim, sugere-se a médica assistente que avalie o uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do quadro clínico do Requerente. E sendo o uso das alternativas terapêuticas padronizadas autorizado, o requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para obter informações sobre o acesso aos medicamentos padronizados.

11. OS medicamentos **Risperidona** e **Desvenlafaxina** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro “VI – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos medicamentos indicados, bem como “*todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia*”, 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 2º Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CYNTHIA KANE**  
MÉDICA  
CRM-RJ 5259719-5  
ID: 30449952

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

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