



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1736/2024.**

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº: 0862572-82.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos acrescidos **Topiramato 25 mg e Clorpromazina 25 mg** (Num. 103796781 - Pág. 1).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao index. 40571061 - página 1, encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1249/2022**, emitido em 20 de dezembro de 2022, no qual consta à inicial (Num. 37095032 - Pág. 2) os medicamentos pleiteados **Amitriptilina 10mg** (Amytril®), **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) e **Periciazina 1%** (Neuleptil®).
2. Em documento médico (index. 37095033 - Pág. 5), foram prescritos os medicamentos **Risperidona 2mg**, **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), **Periciazina 1%** (Neuleptil®), **Amitriptilina 10mg** (Amytril®) e **desvenlafaxina 100mg**. Já em documento médico (Num 37095033 pág 12 a 17), foi descrito que o Autor não foi responsivo aos medicamentos **imipramina, fluoxetina, clomipramina, nortriptilina e nem amitriptilina** (medicamento pleiteado), sendo então, prescrito **Cloridrato de Venlafaxina 37,5mg**.
3. Frente a incongruência entre os pleitos citados à inicial e os documentos médicos apresentados, foi sugerido a emissão de um novo documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), detalhando sobre o quadro clínico atual do Autor, as comorbidades, bem como o plano terapêutico completo e necessário no momento.
4. Após a emissão do referido despacho foi acostado um novo documento médico (index. 66446706 - Página 1), relatando que o autor apresenta diagnóstico de **autismo** severo, muito violento, não verbal. Em uso dos medicamentos **haloperidol 5mg** (Hadol®), **biperideno 2mg** (Akineton®), **lamotrigina 50mg**, **olanzapina 10mg** e **clomipramina 25mg**.
5. Isto posto, foi emitido um novo **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1529/2023**, em 29 de dezembro de 2023 nos quais foram esclarecidos sobre indicação e disponibilização pelo SUS dos referidos medicamentos (Num. 95715179 - Pág. 1 a 4) para o tratamento do Autor no quadro de **autismo**.
6. No teor conclusivo do referido Despacho foi descrito que o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno**

GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**do espectro do autismo**<sup>1</sup>, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido). Desse modo, foi sugerido por este Núcleo uma avaliação médica para o uso do medicamento Risperidona no tratamento do Autor.

7. Após a emissão do **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1529/2023**, em 29 de dezembro de 2023 foi acostado ao processo um novo laudo médico em impresso próprio (Num. 108297842 - Pág. 1), emitido em 19 de março de 2024, pelo [REDACTED], cujo qual reitera que o Autor apresenta o diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** em acompanhamento regular, em uso dos medicamentos já citados nos despachos anteriores e com inclusão dos medicamentos **Topiramato 25 mg e Clorpromazina 25 mg** no plano terapêutico.

## **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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. 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: 16 mai. 2024



8. Os medicamentos *topiramato* e *clorpromazina*, 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## 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 criança<sup>2</sup>. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns<sup>3</sup>. 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 educacionais<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Topiramato** é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. É indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. Também é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut. Em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>5</sup>.

2. A **Clorpromazina** possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos: Neuropsiquiatria: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução. Clínica geral: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas

<sup>2</sup> 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: 16 mai 2024

<sup>3</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 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 16 mai 2024

<sup>4</sup> ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 16 mai 2024

<sup>5</sup> Bula do medicamento Topiramato (Amato®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>>. Acesso em: 16 mai 2024.

e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano. Também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Clorpromazina 25 mg pode ser indicado** para o quadro clínico do Autor de agitação e ansiedade, visto que apresenta uma ação sedativa.

2. Referente ao medicamento **Topiramato 25 mg** elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção de doença, comorbidade, sintomas ou manifestações que justifique o uso deste pleito. Assim, recomenda-se o médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:

- ✓ **Clorpromazina 25mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. **Assim, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.**
- ✓ **Topiramato 25 mg está padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**<sup>3</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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. **Sendo assim, não é contemplado para o tratamento da condição clínica do Autor, inviabilizando seu recebimento por via administrativa**

4. Considerando o caso em tela, cabe reiterar o que o foi descrito por este Núcleo no **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1529/2023, em 29 de dezembro de 2023** que o **tratamento do transtorno do espectro autista (TEA)** se concentra em **intervenções comportamentais e educacionais** direcionada 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 nucleares<sup>7</sup>.

5. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**<sup>8</sup>, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMPLICTIL>>. Acesso em: 16 mai 2024.

<sup>7</sup> Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_ComportamentoAgressivo\\_Autismo.doc.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf). Acessado em 16 mai 2024.

<sup>8</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. 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: 16 mai 2024

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

6. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, 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. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona<sup>6</sup>.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante **não está** cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS.

8. Dessa forma, caso a médico assistente considere indicado o uso da Risperidona, conforme sinalizado no item acima, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação conforme PCDT Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo para ter acesso ao medicamento padronizado no âmbito do CEAF, a representante legal do Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo a RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 às 17:00 horas, para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento das 08:00 até às 15:30 horas, munida da 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).

9. 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.

10. Ademais, acrescenta-se que os medicamentos pleiteados apresentam **registros ativos** na ANVISA.

### É o parecer.

Encaminha-se ao **1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

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

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