



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1842/2024.

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2024.

Processo nº 0808936-71.2024.8.19.0054,
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **risperidona 1mg/mL**, **fluticasona spray nasal** (Avamys®), **cloreto de sódio spray nasal** (Rinossoro®), **fexofenadina xarope** (Allegra®), **montelucaste 5mg** (Montelair®) e **imunoterapia por via subcutânea com alérgenos**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico da Prefeitura Municipal de Duque de Caxias (Num. 114809354 - Pág. 8 e 9), emitido em 18 de março de 2024 e sem data, pela médica e , o Autor apresenta **transtorno do espectro autista**. Sendo recomendado tratamento multidisciplinar regular e o uso de **risperidona 1mg/mL – 0,5mL a noite, uso contínuo**.

2. De acordo com os documentos médicos do projeto Brasil sem alergia (Num. 114809354 - Págs. 10 e 11), emitidos pelo médico em 11 de abril de 2024, o Autor necessita de **fluticasona spray nasal** (Avamys®), **cloreto de sódio spray nasal** (Rinossoro®), **fexofenadina xarope** (Allegra®), **montelucaste 5mg** (Montelair®) e **imunoterapia por via subcutânea com alérgenos específicos descritos em documento médico**.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

8. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

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 para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais¹.

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 crônicos².

¹BRASIL. 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>. Acesso em: 22 maio 2024.

² Bula do medicamento Risperidona (Risperidon®) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000331689684/?nomeProduto=risperidon>>. Acesso em: 22 maio 2024.

2. A **fluticasona** (Avamys[®]) é indicado para adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade) no tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) e dos sintomas oculares (prurido/ardência, lacrimejamento e vermelhidão) da rinite alérgica sazonal e tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica perene. Para crianças (2 a 11 anos) é indicado para o tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene³.
3. A solução nasal **cloreto de sódio** (Rinossoro[®]) auxilia na prevenção e tratamento dos sintomas respiratórios, especialmente os nasais, comuns a gripes, resfriados, rinite e sinusite⁴.
4. A **fexofenadina** (Allegra[®]) é um anti-histamínico destinado ao tratamento das manifestações alérgicas, tais como sintomas de rinite alérgica (incluindo espirros, obstrução nasal, prurido, coriza, conjuntivite alérgica e febre do feno) e urticária⁵.
5. O **montelucaste** (Montelair[®]) é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina. É eficaz isoladamente ou em associação a outros medicamentos utilizados no tratamento da asma crônica. Pode ser utilizado concomitantemente a corticosteroides inalatórios com efeitos aditivos no controle da asma ou para reduzir a dose do corticosteroide inalatório e manter a estabilidade clínica. É indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares⁶.
6. A **Imunoterapia específica (IT) com alérgeno** foi introduzida por Noon há mais de 100 anos e permanece como o único tratamento modificador da evolução natural da doença alérgica. Além disso, proporciona benefícios duradouros após a sua descontinuação, previne a progressão da doença, incluindo o desenvolvimento de asma, bem como o desenvolvimento de novas sensibilizações. Atualmente, a ITE utilizada no tratamento da RA é administrada por via subcutânea (SCIT) ou sublingual (SLIT). A ITE é recomendada no tratamento de adultos e crianças (> 5 anos) com rinite alérgica intermitente moderada/ grave e em todas as formas persistentes⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que foi relatado no documentos médicos apenas o quadro de transtorno do espectro autista, que **não representa uma justificativa clínica para a indicação dos medicamentos fluticasona spray nasal (Avamys[®]), cloreto de sódio spray nasal (Rinossoro[®]), fexofenadina xarope (Allegra[®]), montelucaste 5mg (Montelair[®]) e imunoterapia por via subcutânea com alérgenos no plano terapêutico do Autor.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos,

³ Bula do medicamento fluticasona spray nasal (Avamys[®]) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070271>>. Acesso em: 22 maio 2024.

⁴ cloreto de sódio (Rinossoro[®]) Disponível em: <<https://www.rinosoro.com.br/rinosoro-gotas.html>>. Acesso em: 22 maio 2024.

⁵ Bula do medicamento fexofenadina (Allegra[®]) por Opella Healthcare Brazil LTDA. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=186200010>>. Acesso em: 22 maio 2024.

⁶ Bula do medicamento montelucaste (Montelair[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351139143201029/>>. Acesso em: 22 maio 2024.

⁷ Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cervico-Facial e Sociedade Brasileira de Pediatria. IV Congresso Brasileiro sobre Rinites 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_Rinite_9_-27-11-2017_Final.pdf>. Acesso em: 22 maio 2024.

sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Impetrante.

2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/mL** **está indicado em bula**² ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **comportamento agressivo do transtorno do espectro autismo**, conforme relato médico.

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

- **fluticasona spray nasal** (Avamys®), **cloreto de sódio spray nasal** (Rinossoro®), **fexofenadina xarope** (Allegra®), **montelucaste 5mg** (Montelair®) e **imunoterapia não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **risperidona 1mg/mL** está contemplada no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹, 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. Porém, 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 **transtorno do espectro autismo**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹, 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 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 Riofarms Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625, 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. Sobre o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da **imunoterapia específica para alérgenos**, cumpre ressaltar que essas preparações **devem ser individualizadas quanto à composição e concentração** e somente podem ser disponibilizadas por prescrição médica. Portanto, não são passíveis de comercialização em farmácias e drogarias. E, sendo assim, não possuem registro na Anvisa. Os pleitos risperidona 1mg/mL, fluticasona spray nasal (Avamys®), fexofenadina xarope (Allegra®), montelucaste 5mg (Montelair®) e cloreto de sódio spray nasal (Rinossoro®) apresentam registro ativo na ANVISA.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 114809353 - Pág. 18, item “IX”, subitens “b e e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21.278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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