



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2335/2024

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2024.

Processo nº 0806966-98.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **fraldas descartáveis** e ao medicamento **Risperidona 1mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Centro Municipal de Saúde Jose Breves dos Santos (Num. 98040816 – Pág. 8), emitido em 02 de janeiro de 2024, pela médica _____, o Autor, de 05 anos de idade, possui diagnóstico de **autismo infantil (CID-10: F84.0)** não verbal e necessita utilizar **fraldas (tamanho P adulto) – cerca de 100 unidades/mês**.

2. Conforme documento da Policlínica Newton Bethlem (Num. 98040816 – Pág. 9) e receituário da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 98040816 – Pág. 10), emitidos em 28 de dezembro de 2023, pela médica _____, o Requerente apresenta sinais que o enquadram nos critérios para diagnóstico do **transtorno do espectro do autismo** com deficiência intelectual moderada, suporte II, insônia, irritabilidade, seletividade alimentar e alergia à proteína do leite de vaca. Em uso contínuo de **Risperidona 1mg/mL** – 0,25mL (2 vezes/dia).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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. 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.



4. 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.

5. 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.

6. 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).

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. O medicamento pleiteado **Risperidona** está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** é uma alteração neurobiológica global do desenvolvimento, que se inicia normalmente antes dos três anos de idade e causa déficits marcados na socialização, na linguagem e no comportamento. Pode manifestar com várias características e sintomas diferentes, sendo inserido em um espectro de doenças designado de Perturbações do Espectro Autista (PEA), que inclui ainda: a Síndrome de Asperger e a Perturbação Global do Desenvolvimento Sem Outra Especificação. Sua etiologia é complexa e, na maior parte dos casos, o mecanismo patológico subjacente é desconhecido. É um distúrbio heterogêneo, diagnosticado subjetivamente na base de um grande número de critérios. Muitos estudos indicam que uma grande variedade de fatores genéticos está na base da doença. Para além destes, condições ambientais, neurobiológicas, neuroanatômicas, metabólicas e imunológicas encontram-se em estudo¹.

¹ GADIA, C.A.; TUCHMAN, R.; ROTTA, N. T. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. Jornal de Pediatria, v. 80, supl. 2, p. S83-S-94, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2s10.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2024.



2. 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 esfincteriano 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 rua².

DO PLEITO

1. 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 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 materno³.

2. **Risperidona** está indicada no tratamento de pacientes esquizofrênicos; para o 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; e 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 humor⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fraldas descartáveis está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 98040816 - Pág. 8). No entanto, não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo pleiteado.

3. Destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁵.

4. Em relação ao medicamento **Risperidona 1mg/mL**, cabe informar que este possui indicação em bula para o manejo da irritabilidade associada ao transtorno do espectro autista, quadro clínico do Autor.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que a **Risperidona, nas apresentações 1mg/mL (solução oral) e 1mg, 2mg e 3mg (comprimido)**, foi incluída como linha

² 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: 25 jun. 2024.

³ 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>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento risperidona (Risperdal®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 25 jun. 2024.



de tratamento do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** (Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022)⁶, perfazendo o **Grupo 1B**⁷ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) padronizou somente a Risperidona nas apresentações de 1mg e 2mg (comprimido).

6. Assim, tendo em vista que a SES/RJ **não padronizou** o medicamento **Risperidona** na apresentação farmacêutica pleiteada, solução oral 1mg/mL, ainda que o Demandante perfizesse os critérios de inclusão do PCDT, seria inviável seu fornecimento por vias administrativas.

7. Destaca-se que o medicamento **Risperidona 1mg/mL possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância – ANVISA.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 98040814 – Pág. 19-20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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

⁶ 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/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁷ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.