



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4192/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

Processo nº 0896351-57.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, 3 anos, com quadro clínico de **autismo atípico** (CID-10: F84.1) em uso de **Risperidona 1mg/ml** – 0,25mL pela manhã e 0,25mL noite e necessidade de uso regular de fraldas (120 unidades mensais) (Num 133286502 fl. 6/7).

Cumprir informar que o tratamento padrão-ouro para o **TEA** é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação^{1,2}.

Elucida-se que, embora os documentos médicos mencionem que o Autor padece de **transtorno do espectro autista**, **não há informações detalhadas sobre os sintomas associados ao TEA** apresentados pelo Requerente. À vista disto, **não é possível uma inferência segura sobre a indicação do medicamento Risperidona 1mg/ml** no tratamento do quadro clínico do Autor.

Assim, recomenda-se ao médico assistente, a emissão de documento detalhado sobre os sintomas associados ao autismo apresentados pelo Requerente, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica, **a respeito da indicação** do medicamento **Risperidona 1mg/ml**.

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 de tratamento do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022)³, perfazendo o **Grupo 1B**⁴ 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)**.

De acordo com o PCDT, a apresentação **1mg/mL (solução)** foi incluída para doses

¹ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 10 out. 2024.

² Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf>. Acesso em: 10 out. 2024.

³ 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>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁴ **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que exijam frações de 0,5mg. O Autor faz uso de 0,25 mL duas vezes ao dia. 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 perfaça os critérios de inclusão do PCDT, será **inviável seu fornecimento por via administrativa**.

Dessa forma, considerando que o Autor não tem condições de fazer uso de medicamento na apresentação comprimido, não há alternativa terapêutica padronizada no SUS aplicável ao caso em tela.

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

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 133286501 – Págs. 17/18, 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.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica

CRF/RJ 8296

ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02