



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4238/2024

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2024.

Processo nº 0802421-15.2023.8.19.0067,  
ajuizado por

representado por

Segundo o documento médico (Num. 57777936), emitido em 09/05/2023, o Autor, 7 anos, com quadro clínico de Transtorno do Espectro Autista em uso de **risperidona 1mg/ml** e **melatonina 1mg/mL**.

Acrescenta-se 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<sup>1,2</sup>.

Cumpra elucidar 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 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)<sup>3</sup>, perfazendo o **Grupo 1B**<sup>4</sup> 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).

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf)>. Acesso em: 15 out. 2024.

<sup>2</sup> 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](https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf)>. Acesso em: 15 out. 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: 15 out. 2024.

<sup>4</sup> 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.



Assim, considerando que não há informações acerca de contraindicação ao uso da apresentação comprimido, **sugere-se avaliação médica sobre a possibilidade de uso da risperidona padronizada e fornecida pela SES/RJ.**

Caso positivo, e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo para iniciar o tratamento com o referido medicamento, a representante legal do Autor deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Riofarma Nova Iguaçu, Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro, telefones (21) 98169-4917 / 98175-1921, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Cabe elucidar que o hormônio **melatonina** reduz a latência para início do sono e os despertares, assim como melhora o humor e o comportamento diurno. Sua eficácia em crianças com transtorno do déficit de atenção e **transtorno do espectro autista (TEA)** tem sido relatada em diversos estudos<sup>5</sup>. Isso posto, informa-se que a **melatonina** prescrita ao Autor, que apresenta **TEA** associado **distúrbio do sono pode estar indicado** no quadro clínico do Autor.

Quanto à disponibilização, cabe elucidar que a **melatonina** em solução gotas **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Cabe esclarecer que a **melatonina** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo dos distúrbios do sono.

A **melatonina 1mg/mL** trata-se de **formulação magistral (deverá ser manipulado)**, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>6</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>7</sup>.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município de Queimados e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas a **melatonina 1mg/mL** para o caso clínico em questão.

<sup>5</sup> Nunes ML, Bruni O. insomnia in childhood and adolescence. J Pediatr (Rio J). 2015;91(6Suppl 1):S26-S35. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/JjhmGp5V43b3vPBrVJRX6sp/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 15 out. 2024.

<sup>6</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc\\_9608\\_comentada.pdf](http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf)>. Acesso em: 15 out. 2024.

<sup>7</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 15 out. 2024.



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. 52537187 - Pág. 7, item “*Do Pedido*”, subitem “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.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica

CRF/RJ 6485

ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02