



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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^{1,2}.

Cumpre 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)³, perfazendo o **Grupo 1B⁴** 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).

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: 15 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: 15 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: 15 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

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 Riofarmes 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 estudos⁵. 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 usar⁶. 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 personalizado⁷.

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.

⁵ Nunes ML, Bruni O. nsomnia in childhood and adolescence. J Pediatr (Rio J). 2015;91(6Suppl 1):S26-S35. Disponível em: <<https://www.scielo.br/jped/a/JjhGp5V43b3vPBrVJRX6sp/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 15 out. 2024.

⁶ 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>. Acesso em: 15 out. 2024.

⁷ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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