



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4355/2024

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

Processo nº 0911005-49.2024.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **autismo** em julho/2024, nível 2 de suporte, em uso de **risperidona 1mg/mL** (0,5mL manhã e tarde; e 1mL noite) para controle dos sintomas (estereotípias, atraso na fala, seletividade alimentar), com necessidade de acompanhamento multiprofissional para melhora clínica (Num. 139217717 - Págs. 6 e 8).

Cabe ressaltar que o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA) se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares¹.

Com base nisso, não é possível afirmar com segurança a indicação do medicamento risperidona no caso da Autora tendo em vista as informações médicas prestadas.

O medicamento **risperidona**, nas apresentações solução oral 1mg/mL e comprimidos de 1, 2 e 3mg, perfaz o **Grupo 1B** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹.

Destaca-se que o **Grupo 1B** inclui os 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 contempladas².

No momento, conforme consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), a SES/RJ fornece o medicamento **risperidona apenas** na apresentação comprimido (1mg e 2mg).

Assim, após feitos os esclarecimentos, o médico assistente deverá proceder conforme segue:

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 out. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Título IV: Das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#ANEXOXXVIIIITITIV>. Acesso em: 22 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT em questão, assim como se pode fazer uso do medicamento **risperidona** nas apresentações padronizadas, 1mg e 2mg (comprimido), **em substituição** àquela pleiteada **1mg/mL (solução oral)**. *Para ter acesso ao medicamento padronizado, o Autor deverá realizar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).*
- Caso o médico não autorize tal substituição, deverá ser emitido novo laudo no qual conste o quadro clínico completo da Autora (sintomas nucleares e não nucleares) que permitam uma avaliação mais segura da indicação do medicamento aqui pleiteado.

O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 139217716 - Págs. 17 e 18, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.