



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4811/2024**

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº 0849385-73.2024.8.19.0021,  
ajuizado por   
, representada por

Trata-se de Autora (DN: 24/12/2021) com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** - nível 2 de suporte (CID-10: F84), e **epilepsia** (CID-10: G40). Constam prescritos: **aripirazol 20mg/mL** (Arpejo®), **valproato de sódio/ácido valproico 50mg/mL** (Depakene®) e **risperidona 1mg/mL**. (Num. 145047345.)

O medicamento **valproato de sódio/ácido valproico 50mg/mL** (Depakene®) **está indicado** para o tratamento da Autora, tendo em vista o diagnóstico de epilepsia.

Com relação ao diagnóstico de **transtorno do espectro autista** (TEA), cabe informar que o seu tratamento 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 nucleares<sup>1</sup>.

Dessa forma, o documento médico foi **faltoso** em descrever quadro clínico completo da Autora a fim de permitir uma análise segura acerca da indicação dos antipsicóticos indicados **aripirazol 20mg/mL** (Arpejo®) e **risperidona 1mg/mL**.

Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- O **aripirazol 20mg/mL** (Arpejo®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos/suplementos disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O **ácido valproico 50mg/mL** (xarope) consta listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - 2022) do Município de Duque de Caxias para o atendimento da **atenção básica**. *Seu acesso se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora, mediante apresentação de receituário médico em conformidade com as legislações vigentes.*
- 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**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup>.

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 contempladas<sup>2</sup>.

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(a) médico(a) assistente deverá proceder conforme segue:

- Emitir laudo que descreva de forma pormenorizada o quadro clínico da Autora a fim de permitir uma análise segura acerca do uso concomitante dos antipsicóticos **aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo<sup>®</sup>) e **risperidona 1mg/mL**.
- 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)**.

O acesso aos medicamentos disponibilizados por meio do **CEAF** se dá conforme descrito em **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

<sup>1</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 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 19 nov. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#ANEXOXXVIIIITITIV)>. Acesso em: 19 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **ANEXO I**

### ***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** RIOFARMES – Duque de Caxias.

**Endereço:** Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, Duque de Caxias. Tel.: 2507-5025.

**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.