



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4844/2024.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo n° 0841855-33.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de Autor, 06 anos de idade, diagnosticado com **Transtorno do Espectro Autista – Grau 3** (CID-10: **F84.0 – autismo infantil**), em acompanhamento com neuropediatria. Apresenta deficiência intelectual leve e permanente. Como parte de seu tratamento, foi recomendado o acompanhamento com terapias ABA (*Applied Behavior Analysis* - Análise do Comportamento Aplicada) e assistente terapêutico, além de inclusão escolar com mediador. Prescrito o medicamento **Risperidona 1mg/mL** – solução oral - dar 1,5mL de duas vezes ao dia.

O **Autismo** também conhecido como **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹.

As características comuns do **TEA** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³.

A **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes,

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercuções nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2024.

² 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/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2024.

³ ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2024.



incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁴.

Estudos relatados em bula³ demonstraram que a **Risperidona** melhora significativamente os sintomas de autismo em crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos. Os resultados indicaram que uma dose oral mediana de 0,04 mg/kg/dia de Risperidona melhora os sintomas de autismo ou outros Transtornos Invasivos do Desenvolvimento (TIDs) em crianças com idade de 5 a 12 anos.

Incialmente, informa- se que o **tratamento do transtorno do espectro autista** (TEA) se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionadas 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 nucleares².

Informa-se que o medicamento **Risperidona 1mg/mL** possui indicação prevista em bula³ para sintomas como agressividade, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor, **associados ao transtorno de espectro autista**.

Ressalta-se que a **Risperidona** foi incluída para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵, todavia não considera as crianças menores de 05 anos como público alvo do referido tratamento.

No Brasil somente a **Risperidona** e a **Periciazina** são aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o controle dos sintomas associados ao TEA. Dessa forma o desafio reside no fato de não haver homogeneidade etiológica e clínica nas intervenções farmacológicas no autismo, assim, informações sobre a segurança, resultados, eficácia e efetividade são escassos. Consequentemente, o tratamento terapêutico do autismo se dar de forma limitada, e pesquisas apontam que em cerca de 45-75% dos casos analisados, até mesmo entre crianças de 0 a 2 anos, as intervenções medicamentosas são comumente introduzidas como terapia adjuvante no TEA, sendo os mais receitados os antipsicóticos, como a **Risperidona**, seguidos pelos antidepressivos, anticonvulsivantes e estimulantes⁶.

O medicamento **Risperidona**, nas apresentações solução oral 1mg/mL e comprimidos de 1, 2 e 3mg foi incluído para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro padronizou somente Risperidona nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg.

Assim, tendo em vista que a SES/RJ não padronizou o medicamento Risperidona na apresentação farmacêutica pleiteada (solução oral 1mg/mL), torna-se inviável seu fornecimento por vias administrativas.

⁴ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 21 nov. 2024.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2024.

⁶ COSTA, G.O.N. e ABREU, C.R.C. Os Benefícios Do Uso De Psicofármacos No Tratamento De Indivíduos Com Transtorno Do Espectro Autista (Tea): Revisão Bibliográfica. Revista JRG de Estudos Acadêmicos, Ano IV, Vol. IV, n.8, jan.-jun., 2021. Disponível em: <<https://www.revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/232/337>>. Acesso em: 21 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, consta que o Autor **não possui cadastro no CEAF**. Frente ao exposto, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do (PCDT)** Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo e caso seja autorizado pelo médico assistente a substituição do medicamento pleiteado por risperidona comprimido, a representante deverá solicitar seu cadastro no CEAF, dirigindo-se à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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.

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. 111567596 – Páginas 15-16, item “VII - Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 2º 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 DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02