



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5498/2024.

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2024.

Processo nº **0845694-14.2024.8.19.0001**,
ajuizado por
representado por

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 157127588 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **fluoxetina 20mg/mL e risperidona 1mg/mL**.

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1761/2024 (Num. 119555143 - Pág. 1), no qual foi informado sobre a ausência de documentos médicos mencionando os tratamentos farmacológicos pleiteados e solicitada a emissão da prescrição médica atualizada.

Após a emissão do referido parecer, foram acostados documentos médicos (Num. 120124177 - Pág. 1 e Num. 120124178 - Pág. 1) atestando que se trata de Autor com **comportamento restrito e repetitivo e problemas de interação social**, sendo diagnosticado com **transtorno do espectro autista**. Necessita de tratamento com **fluoxetina 20mg/mL e risperidona 1mg/mL**.

Conforme ampla revisão publicada por Eissa *et al.* (2018), na prática clínica diferentes classes de medicamentos têm sido empregadas em intervenções farmacoterapêuticas na tentativa de estabelecer o pleno controle dos sintomas acessórios que compõem o quadro do TEA. Os fármacos em questão incluem os **antipsicóticos** atípicos (risperidona, olanzapina, clozapina) para **hiperatividade, irritabilidade, agressividade ou comportamento autolesivo; inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS)** (citalopram, **fluoxetina**, sertralina) para **comportamentos repetitivos e ansiedade; antagonista opioide** (naltrexona) e **psicoestimulante** (metilfenidato), ambos para hiperatividade (EISSA *et al.*, 2018), e para os distúrbios do sono, **mediadores do sistema nervoso central** (melatonina)¹.

Elucida-se que a maioria das pesquisas defende que o uso da **fluoxetina** em comparação ao placebo tem se mostrado promissor no tratamento do comportamento obsessivo compulsivo dos pacientes com TEA. Observou-se, também, que a **fluoxetina** tem mais eficácia para o tratamento da ansiedade do que o do comportamento obsessivo-compulsivo dos pacientes que sofrem de TEA².

¹ Neto. S.G.B. et al. Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. Cad. Pós-Grad. Distúrb. Desenvolv. vol.19 no.2 São Paulo jul./dez. 2019. Disponível em:<http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-03072019000200004>. Acesso em: 21 dez. 2024.

² OLIVEIRA C.A.Et.al. Eficácia do uso da Fluoxetina no Tratamento do Transtorno dos Comportamentos Obsessivo- Compulsivo em Autistas. Id on Line Rev. Mult. Psic. V.15, N. 56, p. 163-175, Julho/2021. Disponível em:



Assim, em relação ao medicamento **fluoxetina**, seu uso pode estar indicado em pacientes com autismo relacionado a **comportamentos repetitivos e ansiedade**^{4,3,4}. Contudo, de acordo com a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a segurança e eficácia de **fluoxetina 20mg/ml** em crianças ainda não foram estabelecidas³. Conforme documento (Num. 116320631 - Pág. 10), o Autor apresenta 7 anos.

No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **fluoxetina 20mg/ml** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Quanto ao pleito **risperidona 1mg/ mL**, cabe esclarecer que possui indicação em bula para tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁶. **Apesar do autor apresentar diagnóstico de autismo, não há menção desses sintomas associados**. Dessa forma, não há informações acerca do quadro clínico do Autor em laudo médico apensado aos autos (Num. 113072172 - Pág. 6; Num. 120124177 - Pág. 1; Num. 120124178 - Pág. 1) que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação do medicamento **risperidona 1mg** em seu tratamento.

No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se risperidona 1mg-comprimido é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**², elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, retoma-se o descrito no parágrafo anterior, a ausência de detalhamento sobre os sintomas associados impossibilita a avaliação se o Requerente perfaz os principais critérios de inclusão do PCDT.

Para fins de informação, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, após autorização do médico assistente para substituição do medicamento pleiteado **risperidona 1mg/ mL** pelo padronizado no SUS – risperidona 1mg comprimido e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas. 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

⁴https://www.researchgate.net/publication/353791839_Eficacia_do_uso_da_Fluoxetina_no_Tratamento_do_Transtorno_dos_Comportamentos_Obsessivo-Compulsivo_em_Autistas_Effectiveness_of_Fluoxetine_use_in_the_Treatment_of_Obsessive-Compulsive_Behavior_Disorder. Acesso em: 21 dez. 2024.

³ COOK JR, E. H. et al. Fluoxetine treatment of children and adults with autistic disorder and mental retardation. Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, v. 31, n. 4, p. 739-745, 1992. DOI 10.1097/00004583-199207000-00024. Disponível em: <[https://jaacap.org/article/S0890-8567\(09\)64093-4/pdf](https://jaacap.org/article/S0890-8567(09)64093-4/pdf)>.

⁴ DELONG, G. R.; RITCH, C. R.; BURCH, S. Fluoxetine response in children with autistic spectrum disorders: correlation with familial major affective disorder and intellectual achievement. Developmental Medicine & Child Neurology, v. 44, n. 10, p. 652-659, 2002. DOI 10.1111/j.1469-8749.2002.tb00266.x. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12418789>>. Acesso em: 21 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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