



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5729/2024

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2024.

Processo nº 0965760-23.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, neste ato representada por

Trata-se de Autora, com 4 anos e 4 meses de idade (Num. 161715429 - Pág. 2), com diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo, com atraso no desenvolvimento psicomotor, distúrbio do sono, choro fácil, dificuldade de interação social e comunicação, seletividade alimentar. Com indicação de uso de **risperidona 1mg/ml** (Perlid®) – 0,8mL a cada 12 horas (Num. 161715429 - Págs. 5 a 16).

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}.

Cabe informar que **risperidona 1mg/ml** (Perlid®) apresenta indicação prevista em bula³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

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)⁴, perfazendo o **Grupo 1B**⁵ 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).

De acordo com o PCDT, a apresentação 1mg/mL (solução) foi incluída para doses que exijam frações de 0,5mg. A Autora faz uso de 0,8mg a cada 12 horas. Assim, tendo em vista que a SES/RJ não padronizou o medicamento **risperidona** na apresentação farmacêutica pleiteada, solução oral 1mg/mL, ainda que a Demandante perfizesse os critérios de inclusão do PCDT, seria inviável seu fornecimento por vias administrativas.

Dessa forma, considerando que a Autora não tem condições de fazer uso de medicamento na apresentação comprimido (conforme mencionado em documento médico – Num.

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: 30 dez. 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: 30 dez. 2024.

³ Bula do medicamento risperidona (Perlid®) por Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PERLID>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ 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: 30 dez. 2024.

⁵ 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

161715429 - Págs. 9, 10 e 15), não há alternativa terapêutica padronizada no SUS aplicável ao caso em tela.

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco risperidona combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com **TEA** e não a única ou principal estratégia de cuidado.

Entretanto, **uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha** (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos. Dessa forma, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

Destaca-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância – ANVISA.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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