



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5816/2024.**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0803617-68.2024.8.19.0072,  
ajuizado por

Trata-se de demanda cujo pleito se refere aos medicamentos **maleato de fluvoxamina 100mg** (Revoc<sup>®</sup>), **cloridrato de bupropiona 150mg** (Aristab<sup>®</sup>) e **clozapina 25mg**.

De acordo com o documento médico (núm. 160377911, fls. 2 a 6), o Autor é portador de **transtorno do espectro autista**, sendo indicado os medicamentos **maleato de fluvoxamina 100mg** (Revoc<sup>®</sup>), **cloridrato de bupropiona 150mg** (Aristab<sup>®</sup>) e **clozapina 25mg**.

Diante do exposto, cumpre destacar que no documento médico apresentado não foi descrito condição clínica que justifique o uso dos medicamentos **maleato de fluvoxamina 100mg** (Revoc<sup>®</sup>), **cloridrato de bupropiona 150mg** (Aristab<sup>®</sup>) e **clozapina 25mg**. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos referidos medicamentos, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **maleato de fluvoxamina 100mg** (Revoc<sup>®</sup>) e **cloridrato de bupropiona 150mg** (Aristab<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clozapina 25mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia** (Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013).

Em caráter informativo, destaca-se que, para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo<sup>1</sup>, preconizando os seguintes fármacos: **Risperidona** solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg) e comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg** (comprimido).

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona<sup>1</sup>**.

Estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico e após avaliação e autorização médica, para ter acesso à Risperidona, a Representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à **Farmácia do Posto de Saúde Senador Roberto Campos**, localizada na Rua Prefeito Manuel Guilherme Barbosa 371, loja 8 – Centro, Miguel Pereira. Tel: (24) 999153866. 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.

Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Paty do Alferes do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4