



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3738/2017

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Risperidona 1mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento impresso, o Autor apresenta **alteração no desenvolvimento de linguagem e comportamental**. Data de nascimento (DN) 02/03/2014; Idade gestacional (IG)= 33 semanas e Peso no nascimento (PN): 2065g.
2. De acordo com documentos médicos acostados às fls. 24 a 26, em impresso do hospital supramencionado, emitido pela médica Talita Marcello Pimenta Bueno Leal (CREMERJ 52. 95049-1), não datado, o Autor com diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista**, necessita de acompanhamento com pediatra, neuropediatra, além de terapias de reabilitação com fonoaudiologia (mínimo 2x na semana) e psicologia de forma regular. Necessita também de escola regular com apoio psicopedagógico especializado, incluindo mediador na escola. As terapias de reabilitação são fundamentais para melhor desenvolvimento do quadro. O Autor faz uso de **Risperidona** de forma regular para modulação do comportamento. Há necessidade de realização do exame BERA (Potencial Auditivo Evocado-BERA-Brainstem Evoked Response Audiometry, em inglês), para conclusão diagnóstica. Sem o tratamento, o Autor fica sob risco de dano irreversível. Foi prescrito o seguinte medicamento:

- **Risperidona 1mg/ml** – tomar 0,25 mL de 12/12 horas;

Foi citada a Classificação Internacional das Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil**

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. O medicamento **Risperidona** está sujeito a controle especial segundo a **Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998**, atualizada pela **RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017**, tendo sua dispensação condicionada à apresentação de receituários específicos.

#### **DA PATOLOGIA**

1. O **Autismo** não é uma doença única, mas sim um distúrbio de desenvolvimento complexo, definido de um ponto de vista comportamental, com etiologias múltiplas e graus variados de severidade. A apresentação fenotípica do autismo pode ser influenciada por fatores associados que não necessariamente sejam parte das características principais que definem esse distúrbio. As manifestações comportamentais que definem o autismo incluem déficits qualitativos na interação social e na comunicação, padrões de comportamento repetitivos e estereotipados e um repertório restrito de interesses e atividades<sup>1</sup>. Os medicamentos atualmente disponíveis não atuam sobre o Transtorno do Espectro Autista (TEA), são destinados a sintomas-alvos e a avaliação de sua resolutividade deve se dar em cima da avaliação dos sintomas. Os efeitos adversos são fator limitante na escolha de uma droga antiepilética no caso de uma politerapia ou em relação a outros medicamentos<sup>2</sup>.

#### **DO PLEITO**

1. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>3</sup>.

#### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente informa-se que o medicamento **Risperidona 1mg/mL está indicado, conforme consta em bula**<sup>3</sup> para o tratamento do **Transtorno do Espectro Autista**, patologia que acomete o Autor, conforme informado no documento médico fls. 24 e 25.

<sup>1</sup> GADIA, C. A.; TUCHMAN, R.; ROTTA, N. T. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria*, v. 80, supl. 2, p. S83-S-94, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>2</sup> FÁDUA, C.A.O, et al. Perfil farmacoterapêutico de crianças autistas de uma clínica para reabilitação no estado do Ceará. *Boletim Informativo Geum*, v. 6, n. 3, p. 43-49, jul./set. 2015. Disponível em: <<http://www.ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3878/2895>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Risperidona por Laboratório Teuto S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25029702016&pIdAnexo=4028688](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25029702016&pIdAnexo=4028688)>. Acesso em: 13 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. Quanto à disponibilização através do SUS, cumpre informar que a **Risperidona é disponibilizada** na forma farmacêutica comprimido nas apresentações 1 mg e 3 mg **[ao Autor foi prescrita a apresentação de 1 mg/ml (solução)]** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado pela **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**. A referida Portaria prevê em seu Artigo 9º que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde - 10ª revisão (CID-10), constantes no seu Anexo IV. Cumpre informar que a CID-10 declarada no documento médico (fls. 24 e 25), a saber: (CID-10) **F84.0 – Autismo infantil** esteja **está contemplada** para a dispensação da **Risperidona** na forma farmacêutica comprimido.
3. Contudo, considerando o quadro clínico do Autor e a sua idade (3 anos e 9 meses), **cabe informar que a prescrição do medicamento pleiteado na forma farmacêutica solução (Risperidona 1 mg/mL) configura a alternativa terapêutica mais adequada ao esquema posológico do Transtorno do Espectro Autista**<sup>4</sup>.
4. Acrescenta-se que a inclusão da **Risperidona na forma farmacêutica solução** foi alvo de avaliação pela Conitec, em setembro de 2014, no entanto, de acordo com relatório o impacto orçamentário desta incorporação ainda deve ser discutido durante a elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico, de modo a estabelecer a estratégia que apresente o melhor balanço de custos e consequência<sup>4</sup>.
5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 e 12, item VII, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

<sup>4</sup> Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Ministério da Saúde. Risperidona no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Setembro 2014. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Risperidona\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Risperidona_FINAL.pdf)> Acesso em: 13 dez. 2017