



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1356/2019

Vitória, 28 de agosto de 2019.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Especializada da Infância e Juventude de Vitória – MMª. Juíza de Direito Drª. Lorena Miranda Laranja do Amaral – sobre: **Risperidon® (Risperidona) 1mg/ml**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial, o paciente possui atualmente 02 (dois) anos de idade, apresenta diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista com deficit na interação e comunicação social. No momento, está em acompanhamento psiquiátrico e em uso diário de Risperidona 0,5mg/ml, conforme relatório médico. Consta que a genitora do infante procurou a Farmácia Cidadã a fim de adquirir o medicamento prescrito e teve o pedido negado pela equipe da Farmácia, que alegou só fornecer Risperidona em comprimidos. Não obstante, a forma prescrita para o requerente é líquida.
2. Às fls. 10 consta laudo médico não proveniente do SUS, emitido em 15 de Junho de 2019 com informação de que o paciente supracitado apresenta diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista com deficit na interação e comunicação social, possui resistência para lidar com alterações na rotina, não desenvolveu a fala até o momento. Emite sons incompreensíveis sem a intenção de se comunicar, não brinca de forma lúdica, possui seletividade alimentar. No momento, está em acompanhamento psiquiátrico em uso de Risperidona 0,5mg/ml l. HD: F84.0



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Consta às fls. 11 receituário médico não datado e não proveniente do SUS, com prescrição de Risperidon®.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. O **autismo**, transtorno neuropsiquiátrico crônico que se desenvolve na primeira infância, faz parte de um grupo de condições definidas como transtornos invasivos do desenvolvimento, agora referidas como **Transtornos do Espectro do Autismo (TEA)**.
2. Dessa forma, os **TEA** abrangem, de forma única, condições que anteriormente eram distintas, como o autismo e a síndrome de Asperger. Sendo definidos por categorias descritivas e não etiológicas, são também compreendidos como transtornos mentais, relacionando-se com condições clínicas intrínsecas ao sujeito em sofrimento e associadas a algum prejuízo funcional. As características comuns dos 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.
3. 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



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns. Adicionalmente, estudos recentes sugerem que aproximadamente 70% desses indivíduos também preencham critério diagnóstico para pelo menos um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% preencham critério diagnóstico de pelo menos outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição.

DO TRATAMENTO

Não medicamentoso:

1. A importância da instituição precoce de intervenções comportamentais e educacionais para a melhoria do prognóstico das pessoas com TEA já está bem documentada. Mesmo sendo possível categorizar as condutas, de acordo com seus modelos conceituais, em comportamental, como no caso da Análise do Comportamento Aplicada (Applied Behavioral Analysis – ABA) ou educacional, como no caso do Tratamento e Educação para Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo (Treatment and Education of Autistic and Related Communications Handicapped Children – TEACCH), as intervenções muitas vezes se sobrepõem. Um destaque deve ser dado às intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, como o treinamento de pais (Parent Training), o qual tem por base considerar o contexto familiar na educação dos pais sobre os comportamentos e estratégias que permitam a melhor interação com seus filhos. Entretanto, apesar de que algumas terapias foram mais estudadas, revisões sistemáticas dão suporte aos benefícios das variadas intervenções, sem encontrar evidências suficientes para sugerir que qualquer modelo de intervenção seja superior a outro. Assim, a escolha do método a ser utilizado no tratamento da pessoa com TEA deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, bem como favorecendo a implicação e a corresponsabilidade



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

pelo cuidado.

2. O delineamento da intervenção para o controle da agressão ou autoagressão adequada às necessidades da pessoa com TEA pode ser fundamentado na análise funcional da agressividade e situações que a desencadeiam e no treinamento de relaxamento e desenvolvimento de habilidades para enfrentar e resolver problemas.

3. Nos casos em que seja necessária a introdução de um tratamento à base de antipsicótico, de forma complementar às intervenções psicossociais, recomenda-se a avaliação da necessidade e instituição de um regime dietético em conjunto com um plano de atividade física para prevenir ou diminuir o ganho de peso associado esse tratamento.

Medicamentoso:

1. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida.

2. Nessa situação, os antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou autolesivas de pessoas com TEA, quando há baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas (muitas vezes devido à própria gravidade do comportamento). Nesses casos, é importante destacar que o uso de psicofármaco 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.

3. Apesar de antipsicóticos como o haloperidol terem sido utilizados no tratamento de problemas de comportamento em pessoas com TEA, o balanço entre riscos e benefícios desse uso se torna pouco favorável em virtude do perfil de incidência de efeitos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

extrapiramidais (incluindo distúrbios de movimento irreversíveis), sobretudo ao considerar o risco potencialmente maior de síndrome extrapiramidal em pacientes jovens pela maior quantidade de receptores estriatais de dopamina.

4. Outros antipsicóticos (os chamados de atípicos) possuem menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo. Nesta classe, a risperidona é opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. Em bula aprovada pela Anvisa, a risperidona possui indicação para o tratamento de irritabilidade associada ao TEA, incluindo sintomas de agressão a outrem, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

5. O aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, também apresenta evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias. Entretanto, evidências comparativas, como o ensaio clínico randomizado com 59 pacientes com TEA, que comparou diretamente a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.

DO PLEITO

1. **Risperidon[®] (Risperidona) 1mg/ml:** Pertence ao grupo de antipsicóticos-neurolépticos atípicos que têm uma eficácia similar à dos clássicos, mas com um perfil de efeitos adversos diferentes deles, em especial nos sintomas extrapiramidais que ocorrem com frequência muito menor. O mecanismo de ação da risperidona é desconhecido, embora se acredite que sua atividade é devida a um bloqueio combinado dos receptores dopaminérgicos D2 e dos receptores serotoninérgicos S2 (antagonista dopaminérgico serotoninérgico). Outros efeitos da risperidona podem ser explicados pelo bloqueio dos receptores alfa 2-adrenérgicos e histaminérgicos H1. A risperidona é bem absorvida pela mucosa gastrintestinal e extensamente



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

metabolizada pelo fígado.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação a **Risperidona 1mg/ml (princípio ativo do produto de marca específica Risperidon[®])** primeiramente deve-se destacar que de acordo com a Portaria N^o 32, de 17 de setembro de 2014, o Ministério da Saúde ampliou o uso da **Risperidona** para o controle da irritabilidade e agressividade que podem cursar com o transtorno do espectro do autismo, de acordo com critérios estabelecidos em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, qual seja “**Risperidon[®]**” que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, ferre o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a **delimitação de marca específica** (Lei de Licitações n^o 8666/93).
3. Apesar de constar em inicial que “a genitora do infante procurou a Farmácia Cidadã a fim de adquirir o medicamento prescrito e teve o pedido negado pela equipe da Farmácia, que alegou só fornecer Risperidona em comprimidos”, **não foi remetida a este Núcleo documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia, assim como não consta documentação comprobatória da negativa de fornecimento**.
4. Dessa forma, a **Risperidona** está **padronizada** na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- nas dosagens e apresentações: **Risperidona: solução oral de 1 mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5 mg) e comprimidos de 1, 2 e 3 mg**, para o tratamento do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo, sendo o fornecimento de competência da rede **estadual** de saúde, **através das Farmácias Cidadãs Estaduais**, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento. Devendo ser solicitada por via administrativa.
5. Entretanto de acordo com o Protocolo Clínico supracitado, serão incluídos nesse protocolo as pessoas com diagnóstico de TEA e com problemas graves de comportamento de autoagressão ou agressão e com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas devido à própria gravidade do comportamento. **São contemplados no protocolo para dispensação da risperidona, crianças 5 a 17 anos e adultos.** Ainda de acordo com o PCDT, por motivos de segurança, serão excluídos do tratamento com risperidona as pessoas com idade menor que 5 anos ou com contraindicações ou hipersensibilidade à risperidona ou que estejam amamentando.
 6. **No caso em tela, conforme documentos anexados aos autos (descrição na inicial), o paciente ainda não possui 5 anos de idade, não se enquadrando portanto, nos critérios de inclusão do protocolo ministerial.**
 7. Cabe ressaltar que não foram encontrados estudos de eficácia e segurança nessa faixa etária, assim como a própria bula não aprova o uso nessa faixa etária. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA, consta a seguinte observação: “não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade”.
 8. Desta feita, **quanto ao medicamento Risperidona** ora pleiteado considerando que o paciente ainda não possui 5 anos de idade, o que se constitui critério de exclusão do protocolo ministerial; considerando que a própria bula do medicamento não aprova o uso da Risperidona nessa faixa etária e ainda reforça que não há experiência em



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

crianças com menos de 5 anos de idade”, esse Núcleo entende que o medicamento ora pleiteado não deva ser disponibilizado pela rede pública de saúde para atendimento ao caso em tela, assim como ressalta que a decisão para utilização é de inteira responsabilidade do médico prescritor.

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>. Acesso em: 02 abril 2019.

Griesi-Oliveira K. Et al, Transtornos do espectro autista: um guia atualizado para aconselhamento genético, disponível em: http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf

Risperidona no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA): Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 123, disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Risperidona_FINAL.pdf

Defense-Netrval D. A. Et al, A oferta da terapia fonoaudiológica em locais de assistência a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

indivíduos com Transtornos do Espectro do Autista (TEA), disponível em:
<http://www.scielo.br/pdf/codas/2016nahead/2317-1782-codas-2317-178220162015094.pdf>

Sampaio R. T. Et al, A Musicoterapia e o Transtorno do Espectro do Autismo: uma abordagem informada pelas neurociências para a prática clínica, disponível em:
<http://www.scielo.br/pdf/pm/n32/1517-7599-pm-32-0137.pdf>

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

Risperidona no transtorno do espectro do autismo (TEA). Disponível em:
<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Risperidona-Autismo-CP.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo**. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 74, p.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:
<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>>.

RISPERIDON. Bula do medicamento. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28885122016&pIdAnexo=4293397>.