



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

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 316/2019

Vitória, 21 de fevereiro de 2019.

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Especializada da Infância e da Juventude de Linhares – MMª Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre: **Risperidona 1 mg e Escitalopram 20 mg.**

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a petição inicial, a autora é portadora de retardo mental e agitação psicomotora, sendo necessário fazer uso dos medicamentos Risperidona 1 mg e Escitalopram 20 mg.
2. Às fls 08 consta documento da SESA/Componente Especializado da Assistência Farmacêutica informando que o medicamento Escitalopram não está padronizado na RENAME.
3. Às fls 09 consta formulário para pedido judicial em saúde, emitido em 07/02/19 pela Dra. Alice Fiorott de Souza, informando paciente portadora de retardo mental + agitação psicomotora, e indicação de uso dos medicamentos Risperidona 1 mg 01 comp. 2x/dia e Escitalopram 20 mg – 01 comp 1x/dia.
4. Às fls. 11 e 12 constam laudos médicos emitido em 28/08/18 e 30/01/19, em papel timbrado do HINSG, com as seguintes informações: paciente acompanhada no serviço de neurologia pediátrica desse hospital, portadora de retardo mental, necessitando



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

---

fazer uso dos medicamentos Risperidona 1 mg e Escitalopram 20 mg.

## **DA LEGISLAÇÃO**

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na



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

---

referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantos da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## **DA PATOLOGIA**

1. O **retardo mental (RM)** é um dos transtornos neuropsiquiátricos mais comuns em crianças e adolescentes. A taxa de prevalência tradicionalmente citada é de 1% da população jovem<sup>1</sup>, porém alguns autores mencionam taxas de 2 a 3%, e há estimativas de até 10%. Há um consenso geral de que o RM é mais comum no sexo masculino, um achado atribuído às numerosas mutações dos genes encontrados no cromossomo X. A razão entre os sexos masculino e feminino é de 1,3 a 1,9 para 13. As crianças acometidas muitas vezes se apresentam ao pediatra geral com queixa de atraso na fala/linguagem, alteração do comportamento, ou baixo rendimento escolar.
2. O diagnóstico de RM é definido com base em três critérios: início do quadro clínico antes de 18 anos de idade; função intelectual significativamente abaixo da média,



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

---

demonstrada por um quociente de inteligência (QI) igual ou menor que 70; e deficiência nas habilidades adaptativas em pelo menos duas das seguintes áreas: comunicação, autocuidados, habilidades sociais/interpessoais, auto-orientação, rendimento escolar, trabalho, lazer, saúde e segurança.

### **DO TRATAMENTO**

1. A grande maioria das causas de **retardo mental** não tem cura disponível, porém a definição da causa frequentemente ajuda a família a compreender o prognóstico e a estimar o risco de recorrência. A este respeito, um diagnóstico preciso é inestimável para o aconselhamento genético do paciente e da sua família, pois às vezes é possível antecipar futuros problemas médicos. Por exemplo, 21% das mulheres portadoras da pré-mutação da síndrome do X-frágil apresentarão insuficiência ovariana prematura. O fato de uma determinada etiologia do RM não ter cura não impede o pediatra de fazer um grande trabalho, promovendo o bem-estar e a qualidade de vida das crianças acometidas, indicando programas de estimulação precoce, tratando os distúrbios associados e atuando como defensor dos direitos dos pacientes na comunidade. Por exemplo, quando o transtorno de déficit de atenção/hiperatividade está associado ao RM, o uso de metilfenidato pode melhorar a atenção e o comportamento das crianças, embora não melhore o aprendizado.
2. Outro distúrbio comumente associado ao RM é a epilepsia, e aqui se deve dar atenção especial aos efeitos adversos cognitivos e comportamentais em potencial na escolha das drogas antiepiléticas. O pediatra também deve ter em mente que as crianças e os adolescentes com RM constituem um grupo de alto risco para maus-tratos infantis.

### **DO PLEITO**

1. **Risperidona 1 mg:** trata-se um antipsicótico indicado no tratamento de uma



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

---

ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos.

2. **Escitalopram 20 mg:** Antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão, transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (fobia social) e do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). De acordo com a bula, trata-se do mais seletivo ISRS, e age no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença. Ainda relata interação medicamentosa com IMAOs (inibidores da monoaminoxidase) e neurolépticos (para tratar esquizofrenia, psicoses) pela possibilidade da diminuição do limiar para convulsões.

### III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Risperidona 1 mg** está padronizado na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos 2018) porém disponível atualmente na **rede estadual de saúde** apenas para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia, Transtorno Afetivo Bipolar e Transtorno do Espectro do Autismo de acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes



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

---

Terapêuticas do Ministério da Saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, para todos os pacientes que comprovadamente necessitarem. **Ou seja, não está padronizado para tratamento do caso em tela.**

2. Entretanto cumpre informar que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica, avalia os processos abertos junto as Farmácias Cidadãs Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado ou padronizado, mas para um CID não contemplado (como no caso em tela). Caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação.
3. **No entanto, não consta anexado aos autos documento comprobatório de solicitação administrativa prévia junto à rede pública estadual (Farmácia Cidadã) pleiteando o medicamento supracitado, tampouco negativa por parte desse ente federado.**
4. Adicionalmente, no caso em tela, a médica assistente informa que a paciente apresenta retardo mental com agitação psicomotora. Apesar de não relatar de forma detalhada quais os sinais e sintomas apresentados, esclarecemos que o uso de alguns antipsicóticos está também indicado para o controle da agitação e da agressividade em pacientes com retardo mental ou demência.
5. Assim, caso a paciente apresente algum sintoma associado a transtornos psicóticos, esclarecemos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, os medicamentos antipsicóticos **haloperidol e clorpromazina**, que podem ser considerados alternativas terapêuticas para o caso em tela.



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

---

6. Já o medicamento **Escitalopram 20 mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
7. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno da depressão. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptção de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.
8. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: amitriptilina, clomipramina, enortriptilina e fluoxetina. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe.
9. Ocorre que no presente caso, não consta informação se houve tentativa prévia de utilização de outras alternativas terapêuticas padronizadas informando detalhadamente a dose e período de uso, os ajustes posológicos (tentativa de dose máxima terapêutica por exemplo), bem como especificação do motivo do insucesso terapêutico.
10. Assim, é importante ressaltar que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública ou impossibilidade de



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

---

uso, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.

**IV - CONCLUSÃO**

1. Em relação à **Risperidona 1 mg**, considerando se tratar de medicamento padronizado na rede pública estadual, porém não para tratamento do caso em tela, mas considerando que a SESA avalia os casos não contemplados nos protocolos clínicos e considerando que não consta comprovante de solicitação via administrativa ou negativa por parte desse ente federado, sugere-se que a paciente ou seu representante se dirija à Farmácia Cidadã para abertura de processo e solicitação do medicamento pretendido.
2. Quanto ao medicamento **Escitalopram 20 mg**, considerando ausência de informações acerca do uso prévio dos medicamentos padronizados supracitados (dose, período de uso e associações utilizadas), falha terapêutica ou ainda contraindicação de uso, conclui-se que com base apenas nas informações as quais este Núcleo teve acesso, não é possível afirmar que a paciente se encontra impossibilitada de se beneficiar com as opções de tratamento disponíveis na rede pública de saúde, **não tendo sido contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento não padronizado ora pleiteado, pelo serviço público de saúde para atendimento ao caso em tela.**







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

---

**REFERÊNCIAS**

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

Vasconcelos MM. Retardo mental. *Jornal de Pediatria* – Vol. 80, Nº2(supl), 2004.

BORDIN, Isabel AS; OFFORD, David R. Transtorno da conduta e comportamento anti-social. **Rev. Bras. Psiquiatr**, vol.22, suppl.2, pp. 12-15, 2000.

BRASIL. Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 de dezembro de 1973. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16614&word=>>. Acesso em: 21 fevereiro 2019.

BRASIL. Portaria SVS/MS n.º 344, 12 de maio de 1998. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 maio 1998. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria\\_344\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria_344_98.pdf)>. Acesso em: 21 fevereiro 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. **Protocolos Básicos de Segurança do Paciente**. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095\\_24\\_09\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html)>. Acesso em: 21 fevereiro 2019.

ANVISA. Ministério da Saúde. **Anexo 03: Protocolo de Segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/julho/Protocolo%20Identifica%C3%A7%C3%A3o%20do%20Paciente.pdf>>. Acesso em: 21 fevereiro 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Anvisa RDC nº 20/2011**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf?jornal=...>>. Acesso em: 21 fevereiro 2019.

MASTROIANNI, P.C. **Análise dos aspectos legais das prescrições de medicamentos** *Rev Ciênc Farm Básica Apl.*, 2009;30(2):173-176 ISSN 1808-4532. Disponível em: <[http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/618/820](http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/618/820)>. Acesso em: 21 fevereiro 2019.