



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 198/2019

Vitória, 04 de fevereiro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
representado por [REDACTED]
[REDACTED]
representado por sua genitora
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Cariacica – MM^a. Juíza de Direito Dr^a. Morgana Dario Emerick – sobre o medicamento: **Risperidona 2 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico juntado aos autos, o Autor nascido em 23/12/13, faz acompanhamento neurológico devido agitação psicomotora – TDAH precoce, além de transtorno da linguagem. CID F 90 e F80.
2. Consta solicitação emitida em 19/10/18 do medicamento Risperidona 2mg para criança com quadro neurológico de agitação psicomotora – TDAH precoce, transtorno desafiador opositor, além de transtorno de linguagem. CID F 90 F 80 e F 98.
3. Consta decisão CEFT informando o indeferimento da solicitação, informando ainda que o Estado possui PCDT de uso do metilfenidato para o tratamento do TDAH.



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

II – ANÁLISE

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



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

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.
6. O Estado do Espírito Santo dispõe de **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação de Metilfenidato instituído por meio da Portaria 167-R de 29/09/10**. A mesma traz que *“a apresentação disponível do metilfenidato para os pacientes que atenderem os critérios definidos é a de 10mg. Além desta, também serão disponibilizadas as apresentações de 20mg, 30mg e 40mg, apenas para os casos que apresentem problemas de adesão ao tratamento com comprometimento de eficácia.”*

DA PATOLOGIA

1. O **Transtorno do Deficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) (CID F90)**, é uma síndrome caracterizada por desatenção, hiperatividade e impulsividade causando prejuízos a si mesmo e aos outros em pelo menos 2 (dois) contextos diferentes (geralmente em casa e na escola/trabalho).
2. Os estudos nacionais e internacionais situam a prevalência do TDAH está entre 3% e 6%, sendo realizados com crianças em idade escolar na sua maioria.
3. Independentemente do sistema classificatório utilizado, as crianças com TDAH são facilmente reconhecidas em clínicas, em escolas e em casa. A desatenção pode ser



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

identificada pelos seguintes sintomas: dificuldade de prestar atenção a detalhes ou errar por descuido em atividades escolares e de trabalho; dificuldade para manter a atenção em tarefas ou atividades lúdicas; parecer não escutar quando lhe dirigem a palavra; não seguir instruções e não terminar tarefas escolares, domésticas ou deveres profissionais; dificuldade em organizar tarefas e atividades; evitar, ou relutar, em envolver-se em tarefas que exijam esforço mental constante; perder coisas necessárias para tarefas ou atividades; e ser facilmente distraído por estímulos alheios à tarefa e apresentar esquecimentos em atividades diárias.

4. O TDAH pode persistir na idade adulta. Conforme estudos de seguimento, a doença pode persistir em 40 a 60% das crianças diagnosticadas com a TDAH. Diversas comorbidades se manifestam em adultos com TDAH: abuso de substâncias (27 a 46%), transtornos de ansiedade (acima de 50%) e transtorno de personalidade antissocial (12 a 27%). Transtornos de humor ocorrem em 15 a 20% das crianças com TDAH e com prevalência similar em adultos. O diagnóstico em adultos pode ser difícil uma vez que o critério afirma que devem existir evidências do distúrbio antes dos 7 anos de idade. O tratamento de adultos não é tão bem estudado como em crianças, mas é essencialmente o mesmo.
5. A hiperatividade se caracteriza pela presença frequente das seguintes características: agitar as mãos ou os pés ou se remexer na cadeira; abandonar sua cadeira em sala de aula ou outras situações nas quais se espera que permaneça sentado; correr ou escalar em demasia, em situações nas quais isto é inapropriado; pela dificuldade em brincar ou se envolver silenciosamente em atividades de lazer; estar frequentemente "a mil" ou muitas vezes agir como se estivesse "a todo o vapor"; e falar em demasia. Os sintomas de impulsividade são: frequentemente dar respostas precipitadas antes das perguntas terem sido concluídas; com frequência ter dificuldade em esperar a sua vez; e frequentemente interromper ou se meter em assuntos de outros.
6. É importante salientar que a desatenção, a hiperatividade ou a impulsividade como sintomas isolados podem resultar de muitos problemas na vida de relação das crianças



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

(com os pais e/ou com colegas e amigos), de sistemas educacionais inadequados, ou mesmo estarem associados a outros transtornos comumente encontrados na infância e adolescência. Portanto, para o diagnóstico do TDAH é sempre necessário contextualizar os sintomas na história de vida da criança.

7. As pesquisas têm demonstrado que sintomas de desatenção, de hiperatividade ou de impulsividade acontecem mesmo em crianças normais, uma vez ou outra ou até mesmo frequentemente em intensidade menor. Portanto, para o diagnóstico de TDAH, é fundamental que pelo menos seis dos sintomas de desatenção e/ou seis dos sintomas de hiperatividade/impulsividade descritos acima estejam presentes frequentemente (cada um dos sintomas) na vida da criança.
8. Pesquisas mostram que, em média, 67% de crianças diagnosticadas com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) continuam tendo os sintomas quando adultos, interferindo na vida acadêmica, profissional, afetiva e social.
9. O **transtorno desafiador de oposição (TDO)** é um transtorno disruptivo, caracterizado por um padrão global de desobediência, desafio e comportamento hostil. Os pacientes discutem excessivamente com adultos, não aceitam responsabilidade por sua má conduta, incomodam deliberadamente os demais, possuem dificuldade em aceitar regras e perdem facilmente o controle se as coisas não seguem a forma que eles desejam.
10. O **TDO** é também altamente comórbido com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), estando presente em cerca de 50% desses pacientes. Mesmo que o TDO seja uma categoria diagnóstica independente, na maioria dos estudos os pacientes com TDO possuem TDAH comórbido ou são agrupados indistintamente aos pacientes com Transtorno de Conduta.
11. A prevalência estimada de TDO em amostras clínicas de TDAH é de cerca de 50%, muito mais alta do que na população geral. Kadesjo et al, comparando crianças com TDAH com e sem TDO, encontraram que o subtipo combinado de TDAH e maior



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

gravidade de sintomas de TDAH foram mais comuns no grupo comórbido. Burns et al demonstraram que os sintomas de hiperatividade/impulsividade foram significativos fatores preditivos de desenvolvimento posterior de TDO. O TDAH parece ser um fator de risco para o desenvolvimento de TDO.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do **TDAH** envolve uma abordagem múltipla, englobando intervenções psicossociais e psicofarmacológicas.
2. No âmbito das intervenções psicossociais, o primeiro passo deve ser educacional, através de informações claras e precisas à família a respeito do transtorno.
3. O tratamento farmacológico de adultos deve ser sempre parte de um programa de tratamento abrangente que compreenda as necessidades psicológicas, comportamentais e educacionais ou ocupacionais.
4. Em relação às intervenções psicofarmacológicas a literatura apresenta os estimulantes como as medicações de primeira escolha. No Brasil, o estimulante encontrado no mercado é o Metilfenidato, sob nomes comerciais RITALINA[®] ou CONCERTA[®].
5. Com relação ao tratamento do **transtorno desafiador de oposição (TDO)**, o Treinamento de Manejo Parental, uma modalidade de terapia cognitivo-comportamental (TCC) que objetiva modificar o comportamento da criança por meio da alteração na forma dos pais lidarem com a criança, provou-se eficaz para TDO. Os estudos definem a quantidade de responsivos em torno de 40-50%, mesmo em populações tão diferentes do ponto de vista cultural, como americanos e chineses. As terapias cognitivas entraram recentemente mais em evidência, alcançando índices de resposta de até 74%. Provavelmente, a escolha apropriada da terapia depende das características psicológicas do paciente. Kazdin et al demonstraram que a TCC pode, inclusive, melhorar o funcionamento familiar e a satisfação matrimonial.
6. Há muitos relatos do efeito da medicação em caso de oposição e agressão, mas



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

especialmente em pacientes que de fato têm TC ou TDAH comórbido. Além da questão da comorbidade, a maioria dos estudos está focada na agressão ou nos sintomas de TDO não necessariamente em pacientes com um diagnóstico de TDO. Kolko et al demonstraram em crianças com TDAH e TDO ou TC graves que o metilfenidato diminuía os sintomas opostos do paciente. Serra-Pinheiro et al encontraram que o metilfenidato era capaz de diminuir em 63% o preenchimento de critérios de TDO em pacientes com TDO comórbido com TDAH. Encontrou-se também que a clonidina foi significativamente eficaz na melhoria dos sintomas de TDO em pacientes agressivos com TDAH. Não há evidência de que os psicoestimulantes ou a clonidina sejam eficazes para TDO não comórbido com TDAH.

7. Os antipsicóticos e os estabilizadores de humor têm sido estudados em vários transtornos disruptivos graves, agrupando indistintamente TC e TDO. Campbell et al demonstraram a eficácia de haloperidol e lítio em casos de agressão, não aderência ao tratamento e explosões de cólera em pacientes agressivos. O ácido valpróico foi testado em pacientes com TDO ou TC com ímpetos explosivos e labilidade de humor. Oitenta por cento dos pacientes responderam em comparação a nenhum com placebo. A risperidona foi investigada em relação a transtornos disruptivos, especialmente em pacientes com baixo QI, e foi considerada como significativamente eficaz para a melhoria da “calma ou adesão”. Uma série de casos relatou melhora em 82% dos pacientes com TDAH e TDO tratados com buspirona para seus sintomas de TDO. No entanto, a eficácia dessas drogas em um diagnóstico de TDO não foi sistematicamente testada.

DO PLEITO

1. **Risperidona 2 mg:** trata-se um antipsicótico indicado no tratamento de uma 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



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

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.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente reforçamos que, em relação às intervenções psicofarmacológicas a literatura apresenta os estimulantes como as medicações de primeira escolha para o tratamento do TDAH, conforme já mencionado no tópico “tratamento” do presente parecer técnico-científico.
2. Assim pontuamos que o **Estado do Espírito Santo disponibiliza o medicamento Metilfenidato (medicamento tradicionalmente e largamente utilizado como primeira escolha no tratamento do TDAH)**, nas apresentações de **10mg de liberação imediata, 20mg, 30mg e 40mg (liberação prolongada – LA)** segundo Protocolo específico, citado no tópico “Legislação”.
3. **Considerando os documentos juntados aos autos, trata-se de paciente com TDAH em comorbidade com transtorno desafiador e opositor e agitação psicomotora, além de transtorno da linguagem. Neste caso, a utilização de medicamentos antipsicóticos como a Risperidona pode estar indicado.**
4. Assim devemos esclarecer que o medicamento **Risperidona** está padronizado na RENAME 2018 e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Esquizofrenia, Transtorno afetivo bipolar, Transtorno esquizoafetivo e Transtorno do espectro do autismo, sendo o fornecimento de competência da rede estadual de saúde através das Farmácias Cidadãs Estaduais. **Não sendo portanto, padronizado para o tratamento das enfermidades que acometem o requerente.**
5. Entretanto estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da



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

- rede municipal de saúde, medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica, quais sejam **Clorpromazina e Haloperidol**, bem como os medicamentos estabilizadores do humor **Ácido Valpróico e Carbonato de lítio** (citados no tópico “tratamento” do presente parecer técnico-científico, assim como o Haloperidol).
6. Conforme já informado acima, com relação ao tratamento do **transtorno desafiador de oposição (TDO)**, o Treinamento de Manejo Parental, uma modalidade de terapia cognitivo-comportamental (TCC) que objetiva modificar o comportamento da criança por meio da alteração na forma dos pais lidarem com a criança, provou-se eficaz para o TDO.
 7. **Ressaltamos que não consta nos autos informações pormenorizadas sobre o quadro clínico apresentado pelo requerente, bem como sobre os tratamentos anteriormente realizados e/ou em associação ao medicamento pretendido. Ademais não consta nos autos informação acerca de intervenções psicossociais realizadas.**
 8. Frente ao exposto, apesar de se constituir em uma alternativa terapêutica neste caso, este Núcleo entende que, baseado apenas nas informações anexadas aos autos, não é possível afirmar refratariedade a todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas na rede pública de saúde. Assim, entende-se que o **medicamento pleiteado não pode ser considerado única opção de tratamento para o caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

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

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação do Metilfenidato**. Disponível em: <http://farmaciacidade.saude.es.gov.br/download/Protocolo_Clinico_Diretrizes_Terapeuticas_Dispensacao_Metilfenidato.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2018.

SIQUEIRA, C. M. **Avaliação neurológica e neuropsicológica de crianças com mau desempenho escolar em escola pública e particular**. Faculdade de Medicina, UFMG, Belo Horizonte, 2011. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUOS-9C3JVW/cludia_machado_siqueira_disserta_o_2011.pdf?sequence=1>. Acesso em: 04 fev. 2018.

SERRA-PINHEIRO MA ET AL. **Transtorno desafiador de oposição: uma revisão de correlatos neurobiológicos e ambientais, comorbidades, tratamento e prognóstico**. Rev Bras Psiquiatr 2004;26(4):273-6. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v26n4/a13v26n4.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2018.