



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 195/2022

Vitória, 14 de fevereiro de 2022.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibatiba – MM. Juiz de Direito Dr. Carlos Henrique C. de A. Pinto – sobre o medicamento: **Risperdal® 1 mg/ml (Risperidona)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial o Autor é portador de Transtorno do Espectro Autista CID: F84. O requerente encontra-se em acompanhamento médico devido a diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista CID: F84, em uso de RISPERIDONA MG/1ML, porém necessita de formulação original RISPERDAL 1ML de manhã e 3ML a noite, 4 vidros por mês.
2. De acordo com laudo médico juntado aos autos, o paciente possui como diagnóstico o Transtorno do Espectro do Autismo, em uso de risperidona 1 mg/ml. Profissional informa que necessita de formulação original **Risperdal®** suspensão devido efetividade melhor para o paciente.
3. Consta prescrição do medicamento pretendido.
4. Consta documento emitido pela Secretaria Municipal de Saúde de Ibatiba informando que o medicamento Risperdal® 1mg/ml (Risperidona) não faz parte da REMUME.
5. Consta certidão de nascimento: DN: 14/03/16.



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

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.
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



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

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 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 preenchem critério



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

diagnóstico para pelo menos um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% preenchem 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 pelo cuidado.



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

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 extrapiramidais (incluindo distúrbios de movimento irreversíveis), sobretudo ao



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

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. **Risperdal® (Risperidona) 1 mg/ml:** Pertence ao grupo de antipsicóticos-neurolepticos 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 metabolizada pelo fígado.



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação a **Risperidona 1 mg/ml (princípio ativo do produto de marca específica Risperdal®)** primeiramente deve-se destacar que de acordo com a Portaria N° 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. Dessa forma, a **Risperidona** está **padronizada** na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde 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.
3. 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.
4. **Ocorre que no presente caso não foi juntado aos autos comprovante de**



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

solicitação prévia desse medicamento, por via administrativa, junto a rede ESTADUAL de saúde, através das farmácias cidadãs estaduais, tampouco comprovante de negativa de fornecimento por parte do ente federado.

5. Pontua-se que é pertinente sempre a realização da solicitação administrativa prévia de medicamentos padronizados, antes de acionar a máquina judiciária, uma vez que tal prática traz benefícios tanto para os pacientes individualmente, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto aos entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número de demandas judiciais.
6. Considerando o exposto em laudo, sobre necessidade de formulação original **Risperdal**[®] devido efetividade melhor para o paciente, pontuamos que todos os profissionais de saúde quando se depararem com alguma intercorrência inesperada (reação adversa, **inefetividade terapêutica**, etc) cuja suspeita é do uso de algum medicamento, devem notificá-la, mesmo quando houver dúvidas quanto à sua relação com determinado medicamento. A notificação deve ser remetida a instituições de saúde, aos centros de vigilância sanitária locais, ou diretamente à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), através do NOTIVISA. O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, através do link <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa>. Não foi anexado aos autos nenhum documento que indique a notificação, realizada pelo médico, a algum dos órgãos supracitados.
7. Cabe esclarecer que a aquisição de medicamentos no setor público ocorre de acordo com a Lei de Licitações nº 8666/93, que define em seu artigo 15, parágrafo 7º:

.....“Nas compras deverão ser observadas, ainda:

*I -a especificação completa do bem a ser adquirido **sem indicação de marca.....”***

8. A aquisição de medicamentos por parte da esfera Governamental, seja Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo, seja Secretaria Municipal, ocorre, rigorosamente, de



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

acordo com a Lei de licitações nº 8.666/93, que estabelece que toda aquisição deve ser realizada utilizando o nome genérico do medicamento ou a sua especificação, e não o nome comercial (marca). Não obstante, o medicamento que lograr sucesso no processo deve obrigatoriamente **possuir todas as garantias sanitárias de boa qualidade do produto**, quais sejam: registro no órgão competente (ANVISA), Certificado de Boas Práticas de Fabricação, laudo de controle de qualidade e Alvará Sanitário.

9. No presente caso não constam informações provenientes de profissional de saúde (por exemplo o médico assistente) que verse acerca de possível intercorrência decorrente de marca específica disponibilizada pela rede pública, assim como não foi anexado aos autos nenhum documento que indique a notificação, realizada pelo médico, a algum dos órgãos supracitados.
10. Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos das marcas especificadas pelos médicos assistentes, sem que haja notificação aos órgãos competentes e posterior análise pelos laboratórios oficiais credenciados e autorizados a realizar análise da qualidade do medicamento, e comprovado algum problema/desvio na qualidade do mesmo.
11. Frente ao exposto, considerando que o medicamento ora pleiteado está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo a responsabilidade pelo fornecimento da rede ESTADUAL de saúde, considerando que não foi apresentado comprovante de solicitação administrativa, tampouco negativa por parte do ente federado, **este Núcleo entende que não há justificativa técnica para disponibilização do referido medicamento pela via judicial, neste momento. Assim, sugerimos que o representante legal do paciente busque a via administrativa, através da Farmácia Cidadã Estadual mais próxima de sua residência, para acesso ao tratamento necessário à sua condição.**





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, 2022.

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: 14 fevereiro 2022.