



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0889/2022

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2022

Processo nº 0024240-92.2021.8.19.0008
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Risperidona 1mg/mL** e **Aripiprazol 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 46 a 49 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2035/2021 emitido em 20 de setembro de 2021 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – Autismo e transtornos globais do desenvolvimento; e à indicação e fornecimento dos medicamentos **Risperidona 1mg/mL** e **Aripiprazol 10mg**.

2. Após a emissão do referido Parecer foi acostado às folhas 66 e 73 novo laudo médico da Prefeitura Municipal de Belford Roxo emitido em 02 de março de 2022 pelo médico no qual foi informado que a Autora possui o diagnóstico de **transtornos globais do desenvolvimento (CID-10: F84)** e está em uso contínuo dos medicamentos **Risperidona 1mg/mL**; Periciazina 4% (Neuleptil®) solução oral e **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), para controle dos impulsos de auto e heretoagressão e estereotípias. Além disso, os referidos medicamentos são importantes para melhor funcionalidade, tentativa de autonomia e inserção de vida social.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2035/2021 emitido em 20 de setembro de 2021 (fls. 46-49).

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que no parágrafo 3 do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2035/2021 emitido em 20 de setembro de 2021 (fls. 46-49) foi solicitado novo documento no qual o médico assistente esclarecesse:

- A existência de outras manifestações clínicas que acometem à Autora que justifique o uso da **Risperidona**;



- A justificativa, com base em evidência científica, que justifique o uso de dois antipsicóticos associados;
2. Assim, foi acostado novo documento médico à folha 66 e 73 no qual informa que a Autora possui o diagnóstico de **transtorno globais do desenvolvimento**, e está em uso contínuo dos medicamentos **Risperidona 1mg/mL; Periciazina 4% (Neuleptil®) solução oral; Aripiprazol 10mg (Aristab®)**, para controle dos impulsos de auto e heretoagressão e estereotípias.
 3. Convém elucidar, que a **Risperidona¹** tem indicação para a irritabilidade associada ao transtorno autista, incluindo sintomas de agressão a outros, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor. Desta forma em conformidade com o relatório médico (fl. 66; 73) o uso da **risperidona 1mg/mL está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Requerente.
 4. Acrescenta-se que o **Aripiprazol não apresenta indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora. De acordo com **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista²**, publicado pelo Ministério da Saúde, entre os antipsicóticos, as diretrizes clínicas internacionais recomendam o uso de **risperidona ou aripiprazol** como opções terapêuticas, sem que um medicamento seja considerado mais efetivo ou seguro.
 5. A **comparação entre aripiprazol e risperidona** mostrou com baixa certeza que não há diferença significativa entre os medicamentos, quando comparada a melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no transtorno. Assim, o **medicamento preconizado pelo protocolo é a risperidona.**
 6. Não houve recomendação no protocolo clínico para a **associação de dois antipsicóticos**. Inclusive consta que o medicamento deve ser considerado um complemento às intervenções não medicamentosas nas pessoas com o transtorno e não a única ou principal forma de cuidado. Reitera-se que **o uso de dois antipsicóticos** de forma concomitante pode acarretar **efeitos colaterais importantes.**
 7. O medicamento **Risperidona nas concentrações 1mg e 2mg comprimido está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do Protocolo Clínico do Comportamento Agressivo do Transtorno do Espectro Autista².
 8. **Solicita-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso do medicamento Risperidona 1mg e 2mg comprimido, padronizados pelo SUS.**
 9. **Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento**, o representante legal da Autora deverá **solicitar seu cadastro no CEAF**, comparecendo a RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Endereço Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, s, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *O Laudo de Solicitação deverá conter*

¹ Bula do medicamento Cloridrato de Risperidona por Prati Donaduzzi & CIA Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535111122201146/>>. Acesso em: 09 maio. 2022.

² Portaria nº 07, de 12 de abril de 2022 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 09 maio. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

10. O **Aripiprazol não integra** nenhuma lista oficial (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID: 5073274-9

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
ID. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02