



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1063/2022

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2022.

Processo nº 0013467-69.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Risperidona 1mg/mL** (Risperdal[®]) e **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]) e ao suplemento alimentar **Óleo de Prímula 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Associação Fluminense de Amparo aos Cegos – AFAC (fl. 20), emitido em 25 de maio de 2021 por , o Autor é portador de **Transtorno do Espectro Autista** (CID-10: F84.0) com limitações da comunicação e da interação social em múltiplos contextos associado a padrão de interesses restrito e repetitivo. Foi indicado escola em sistema de inclusão, com planejamento educacional individualizado, além de reabilitação com equipe multidisciplinar (fonoaudiólogo, psicólogo e terapia ocupacional) e acompanhamento médico regular por tempo indeterminado.

2. Apensado à folha 21, encontra-se receituário médico em impresso próprio de , emitido em 08 de março de 2022, no qual constam prescritos os seguintes itens: **Óleo de Prímula 500mg** - 01 cápsula 03 vezes ao dia; **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]) – dar 1,2mL 02 vezes ao dia; e **Risperidona 1mg/mL** (Risperdal[®]) – dar 0,5mL pela manhã e à noite.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. Os medicamentos pleiteados Risperidona 1mg/mL (Risperdal®) e Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal®) estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

DO PLEITO

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

² ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl 1, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2022.



1. A **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor³.
2. **Oxcarbazepina** é indicado em crianças com mais de 01 ano para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilépticos de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante⁴.
3. O **Óleo de Prímula** possui alto índice de ácido linoleico (Ômega 6) e contém também o importante ácido gama linolênico (GLA), oferecendo ao organismo elementos construtivos essenciais, contribuindo no seu bom funcionamento e bem-estar, especialmente na velhice, ou no envelhecimento prematuro provocado por certas enfermidades⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe ressaltar que o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA) se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares⁶.
2. Adicionalmente, cumpre informar que mais de 90% dos pacientes com TEA apresentam algum tipo de alteração sensorial, muitas vezes em múltiplos domínios (tátil, visual, olfativo), o que pode ter reflexo direto no comportamento alimentar desses pacientes⁶.
3. Cumpre informar que **não há informações** acerca do quadro clínico do Autor em laudo médico apensado aos autos (fl. 20) que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação dos medicamentos **Risperidona 1mg/mL** (Risperdal[®]) e **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]) em seu tratamento.
4. No tocante à indicação de uso do suplemento alimentar Óleo de Prímula pelo Autor, cabe informar que crianças com TEA necessitam de prescrições alimentares individualizadas, de acordo com seu comportamento alimentar e seu estado nutricional. A este respeito, em documentos médicos acostados não foram apresentados dados alimentares do Autor, tampouco, informações que embasem o uso de suplementos alimentares, incluindo o **Óleo de Prímula** prescrito e pleiteado.

³ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?substancia=7183>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

⁵ Dermo Manipulações. Óleo de Prímula BHF. Disponível em: < <https://www.dermomanipulacoes.com.br/oleo-de-primula-bhf-500mg-com-120-capsulas/p>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

⁶ Grokoski, K. C. Transtorno do espectro autista e aspectos nutricionais relacionados aos hormônios do centro da fome e da saciedade e ao comportamento alimentar (tradução e validação do questionário brief autism mealtime behavior inventory). Tese de doutor Disponível em: < <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/202742/001104621.pdf?sequence=1> >. Acesso em: 25 mai. 2022



5. Ademais, participa-se que não foi localizada diretrizes clínicas ou estudos científicos que embasem o uso do **Óleo de Prímula** de forma protocolar para indivíduos com TEA.

6. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) e ao suplemento alimentar **Óleo de Prímula 500mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/suplementos disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Risperidona**, nas apresentações **solução oral 1mg/mL** e **comprimidos de 1, 2 e 3mg** foi incluído para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **padronizou somente Risperidona** nas apresentações **comprimidos de 1mg e 2mg**.

7. Assim, tendo em vista que a SES/RJ não padronizou o medicamento **Risperidona** na apresentação farmacêutica pleiteada (**solução oral 1mg/mL**), ainda que os Demandantes perfizessem os critérios de inclusão do PCDT, seria **inviável seu fornecimento por vias administrativas**.

8. Diante do exposto no parágrafo anterior, verifica-se que **não há atribuição exclusiva** no fornecimento dos medicamentos/suplemento aqui pleiteados.

9. Assim, após feitos os esclarecimentos, o médico assistente deverá proceder conforme segue:

- Avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT em questão, assim como se pode fazer uso do medicamento **Risperidona** nas apresentações padronizadas, **1mg e 2mg** (comprimido), **em substituição** ao pleito **Risperidona 1mg/mL**. *Para ter acesso ao medicamento padronizado, o Autor deverá realizar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).*
- Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói padronizou, no âmbito da Atenção Básica, o medicamento **Carbamazepina 20mg/mL** (solução oral). Recomenda-se avaliação médica com relação ao uso desse medicamento em alternativa ao pleito **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®). *Para ter acesso ao medicamento padronizado, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário devidamente atualizado.*
- Caso o médico não autorize tais substituições, em consonância com o que foi descrito em item 03 desta Conclusão, deverá ser emitido novo laudo no qual conste o quadro clínico completo do Autor bem como uso prévio ou contraindicação ou intolerância aos medicamentos padronizados no âmbito do SUS.

10. Os medicamentos e suplemento aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 24 mai. 2022.



11. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

12. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 08 e 09, item “VII”, subitens “4” e “5”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

<p><u>Unidade:</u> Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva</p>
<p><u>Endereço:</u> Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331).</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter 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), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>