



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2120/2022

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2022.

Processo nº 0032205-08.2022.8.19.0002,
ajuizado por _____,
representado por _____.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao exame **eletroencefalograma quantitativo com mapeamento (EEG)** e ao medicamento **Risperidona 1mg/mL** solução oral.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento da Associação Fluminense de Reabilitação (fl. 32), emitido em 09 de agosto de 2022 pela médica psiquiatra _____.
2. Em síntese, trata-se de Autora com 3 anos de idade, que possui diagnóstico de **autismo atípico**, conforme classificação internacional de doença (CID-10) citada: **F84.1**. Apresenta doença congênita, atraso do desenvolvimento de linguagem e aprendizado, alterações de conduta e sono. É extremamente agitada e irritadiça. Faz uso regular do medicamento **Risperidona 1mg/mL** - 0,5mL ao dia. Solicito **eletroencefalograma (EEG)** em função do sono agitado e pela **indicação de alteração do TEA**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. 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.
11. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
12. O medicamento Risperidona está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como transtorno do espectro autista (TEA) é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal



envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹. As características comuns do transtorno do espectro autista (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. 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 comuns². 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 educacionais³.

DO PLEITO

1. O **eletroencefalograma (EEG)** ou eletroencefalografia é um exame que analisa a atividade elétrica cerebral espontânea, captada através da utilização de eletrodos colocados sobre o couro cabeludo. Como a atividade elétrica espontânea está presente desde o nascimento, o EEG pode ser útil em todas as idades, desde recém-nascidos até pacientes idosos. O objetivo desse exame é obter registro da atividade elétrica cerebral para o diagnóstico de eventuais anormalidades dessa atividade. Está indicado nos casos de: suspeitas de alterações da atividade elétrica cerebral e dos ritmos cerebrais fisiológicos; epilepsia ou suspeita clínica dessa doença; pacientes com alteração da consciência; avaliação diagnóstica de pacientes com outras doenças neurológicas (ex: infecciosas, degenerativas) e psiquiátricas⁴.

2. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É 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 são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave (por até 12 semanas). Também 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 humor⁵.

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rge/v37n3/0102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022.

³ ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁴ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA ALBERT EINSTEIN. Neurologia diagnóstica. Eletroencefalograma. Disponível em: <<http://www.einstein.br/Hospital/neurologia/neurologia-diagnostica/Paginas/eletroencefalograma.aspx>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal®) por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA... Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em: 08 set. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Infoma-se que o exame de **eletroencefalograma quantitativo com mapeamento (EEG) está indicado** à melhor elucidação diagnóstica para o manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora (fl. 32).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP): **eletroencefalograma quantitativo c/ mapeamento (EEG)** (02.11.05.005-9), conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
3. Em consulta ao site da plataforma do **Sistema Estadual de Regulação – SER**, foi verificado que a Autora foi inserida em 07 de julho de 2022, para “**EEG Simples Infantil**”, classificação de risco “**amarelo**” e situação “**agendado para 28/09/2022 às 15 horas no Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer - IECPN**”, sob a responsabilidade da central REUNI-RJ.
4. No que diz respeito ao referido exame, entende-se **que a via administrativa foi utilizada no presente caso, a Autora poderá realizar o exame conforme agendado**.
5. Cabe ainda esclarecer que o fornecimento de informações acerca de **custeio** não consta no escopo de atuação deste Núcleo.
6. Quanto ao medicamento, informa-se que o fármaco **Risperidona 1mg/mL solução oral**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora – irritabilidade associada ao autismo.
7. O fármaco **Risperidona 1mg/mL solução oral não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
8. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, informa-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**², disposto na Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Por conseguinte, **é disponibilizado**, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Risperidona 1mg e 2m comprimido**.
9. Dessa forma, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso de Risperidona na forma de comprimido 1 ou 2mg frente à Risperidona solução oral 1mg/mL prescrita** (verificação da possibilidade de deglutição de comprimido e dos devidos ajustes posológicos necessários ao caso), **bem como se a Requerente se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**.
10. Em caso positivo de troca e enquadramento, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a representante legal do Requerente deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, localizada na Rua Francisco Portela, 2759 - Parada 40, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.
11. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 e 15, “VP”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

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

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ: 12.112
Matrícula: 72.991

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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