



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2671/2022

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2022.

Processo nº 0276846-03.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Risperidona 1mg/mL solução oral**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Centro médico Itanhangá (fl. 34), emitido em março de 2022 pelo médico [REDACTED], bem como o receituário da Secretaria Municipal de saúde do Rio de Janeiro (fl. 33), emitido em 13 de outubro de 2022 pela médica [REDACTED]. O documento à folha 35 não foi considerado, pois não é possível identificar o profissional emissor.

2. Trata-se de Autor hiperativo, com baixa capacidade de concentração. Hipótese diagnóstica de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**. Deve fazer uso do medicamento **Risperidona 1mg/mL solução oral** - Tomar 1,5 mL, uma vez ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F90 - Transtornos hipercinéticos**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. 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 **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório¹.

2. O **TDAH** deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa².

DO PLEITO

1. 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

¹ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: <http://www.sbpcnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 04 nov. 2022.

² ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018. Disponível em: <<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



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 humor³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Risperidona 1mg/mL solução oral**, que possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **não apresenta indicação descrita em bula**³ para o tratamento do **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)**, quadro clínico da Autor, conforme documento médico (fl. 34). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label***.

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso **não implica que seja incorreto**. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.

3. Recentemente foi publicada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor entre outros, sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA. Segundo o artigo 19-T da citada lei, são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, excetuando-se medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS).

4. O medicamento **Risperidona não foi avaliado** pela Conitec para o tratamento do quadro clínico em tela.

5. Cabe mencionar estudos que evidenciam que o uso de antipsicóticos atípicos, especialmente **Risperidona**, no controle de sintomas comportamentais apresentados pelos **pacientes com TDAH tem se mostrado eficaz**. Um estudo com pacientes com sintomas de TDAH revelou que a **Risperidona** se mostrou eficaz na redução dos sintomas de desatenção e/ou hiperatividade, tendo o grupo tratado com risperidona apresentado melhor resposta, tanto na escala de desatenção quanto na de hiperatividade⁵.

3 Bula do medicamento Risperidona (Risperdal®) por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

4 MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

5 Souza IGS et al. Dificuldades no diagnóstico de TDAH em crianças. J. Bras. Psiquiatr. 56, supl 1; 14-18, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpsiq/a/gZfTLG7hch4wThFw556Kz8s/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



4. Cita-se outro estudo no qual as crianças com TDHA tratadas com **Risperidona** tiveram reduções clinicamente e estatisticamente significativas em ambos os escores de subescala de comportamento disruptivo e hiperatividade, em comparação com placebo, independentemente do uso concomitante de estimulantes. A adição de Risperidona a um psicoestimulante resultou em um controle significativamente melhor da hiperatividade do que o obtido com o tratamento com estimulante sozinho, sem causar aumento de eventos adversos.⁶

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Risperidona é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação. Destaca-se que **a patologia do Demandante - TDAH - não está dentre as contempladas para recebimento da Risperidona pelo SUS, não sendo possível seu acesso pela via administrativa do CEAF.**

6. Destaca-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** publicado pelo Ministério da Saúde,⁷ conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022. Tal PCDT preconiza tratamentos **não medicamentosos para TDAH**, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento medicamentoso**⁷. Assim, **o SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH.**

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitem “f”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*” do Autor, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

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

⁶ Current pharmacotherapy of attention deficit hyperactivity disorder. 2013 Oct;49(10):647-65.

doi: 10.1358/dot.2013.49.10.2008996. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24191257/>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁷ Conitec. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, de 29 de julho de 2022 (publicada em 03 de agosto de 2022). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.