



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1047/2023

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2023.

Processo nº 0814751-45.2023.8.19.0002,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento dos exames de **BERA** (potencial evocado eletricamente no sistema auditivo) e **ressonância nuclear magnética (RNM) do encéfalo, ambos com sedação e Risperidona 1mg/mL**

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico da Unidade de Saúde da Família de Itaipuaçu (Num. 56865959 - Pág. 20), laudos para solicitação/autorização de procedimento ambulatorial do Centro Materno-Infantil (Num. 56865959 - Pág. 17) e do Posto de Saúde Central de Maricá (Num. 56865959 - Pág. 18), todos da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, emitidos respectivamente em 19 de julho de 2022, 27 de abril de 2023 e 24 de agosto de 2021 pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED] o Autor, 04 anos, apresenta atraso na fala e na linguagem e alterações comportamentais, com **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor** (ADNPM) e sinais de TEA (**transtorno do espectro autista**), sendo solicitados os exames **BERA** (potencial evocado eletricamente no sistema auditivo) e **ressonância nuclear magnética do encéfalo, ambos com sedação**, para investigação e exclusão de possíveis perdas auditivas. Prescrito **Risperidona 1mg/mL** Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **F84.0 – Autismo infantil**.

### 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;*

*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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf).
12. O medicamento Risperidona 1mg/mL está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**



1. **O atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade<sup>1</sup>.

2. **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 criança<sup>2</sup>. Cabe esclarecer que 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 comuns<sup>3</sup>. 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 educacionais<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **A ressonância magnética nuclear (RMN)** é um exame que consiste na emissão de um sinal de radiofrequência. O paciente, circundado por um forte campo magnético, absorve e reflete esse sinal, formando imagens em cortes. O método baseia-se na ressonância da rotação dos núcleos de certos elementos (por exemplo, hidrogênio). Ao colocar-se o paciente em um grande magneto, os átomos dos tecidos são realinhados de acordo com as linhas de força do campo magnético. Sob a excitação da fonte de radiofrequência, esses átomos de hidrogênio sofrem um processo de rotação. Ao ser desligada a fonte, o paciente readquire sua magnetização inicial, liberando um sinal (eco), captado por uma antena especial e transmitido para um computador, que compõem, de acordo com

<sup>1</sup> FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

<sup>2</sup> PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm. 2016, vol. 37, nº 3. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha\\_cuidado\\_atencao\\_pessoas\\_transtorno.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_atencao_pessoas_transtorno.pdf)>. Acesso em: 29 mai. 2023.

<sup>4</sup> ASSUMPTÃO 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: 189 mai. 2023.



a diferença dos tecidos, uma imagem projetada em filmes especiais. A imagem na RM varia segundo a intensidade do sinal emitido por esses tecidos<sup>5</sup>.

2. O **BERA (Brainstem Evoked Response Audiometry)**, exame dos potenciais evocados auditivos de tronco cerebral possivelmente seja o mais utilizado na prática clínica. Ele nos permite a obtenção da atividade eletrofisiológica do sistema auditivo ao nível do tronco encefálico, mapeando as sinapses das vias auditivas desde o nervo coclear, núcleos cocleares, complexo olivar superior (ponte) até o colículo inferior (mesencéfalo). As aplicações do BERA expandem-se cada vez mais, sendo utilizado na investigação da surdez infantil, na triagem das síndromes cócleo-vestibulares a procura de lesões retro-cocleares, na monitoração dos estados de coma (morte cerebral), na monitoração do tronco cerebral em cirurgias da base do crânio etc<sup>6</sup>.

3. A **sedação** é a depressão da consciência induzida por droga durante a qual o paciente responde propositadamente a comandos verbais, ou só ou acompanhado por estimulação de luz tátil. Nenhuma intervenção é exigida para manter uma via aérea patente<sup>7</sup>. No entanto, a sedação profunda, embora também consista na depressão de consciência induzida por medicamento, os pacientes não podem ser facilmente despertados, mas respondem propositadamente a repetidas estimulações dolorosas. A capacidade para manter a função respiratória independente pode ser prejudicada<sup>8</sup>.

4. 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 humor<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico de **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** e sinais de TEA (**transtorno do espectro autista**), (Num. 56865959 - Págs. 17, 18 e 20), solicitando o fornecimento dos exames **BERA** (potencial evocado eletricamente no sistema auditivo) e **ressonância nuclear magnética (RNM) do encéfalo, ambos com sedação** (Num. 56865958 - Pág. 9) e **Risperidona 1mg/mL**. (Num.56865959 pag. 19)

2. Informa-se que os exames de **BERA** (potencial evocado eletricamente no sistema auditivo) e **ressonância nuclear magnética (RNM) do encéfalo, ambos com sedação, estão indicados** para melhor investigação diagnóstica do quadro clínico do Autor - **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** e sinais de TEA (**transtorno do espectro autista**), (Num. 56865959 - Págs. 17, 18 e 20). Além disso, **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: ressonância magnética de crânio, potencial evocado auditivo p/ triagem auditiva e sedação, sob os códigos de procedimento: 02.07.01.006-4, 02.11.07.027-0 e

<sup>5</sup> HANCIAU, F. Métodos diagnósticos em ortopedia e traumatologia. In: HEBERT, S. et al. Ortopedia e Traumatologia. Princípios e Prática. 3. ed. Porto Alegre: Artmed Editora, 2003. p. 69-95.

<sup>6</sup> USA, Luiz Carlos Alves de et al. Achado ocasional de doenças neurológicas durante a pesquisa da surdez infantil através do BERA. Rev. Bras. Otorrinolaringol., São Paulo, v. 73, n. 3, p. 424-428, Jun. 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72992007000300020&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992007000300020&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 29 mai. 2023.

<sup>7</sup> Descritores em Ciência da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Sedação consciente. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=E03.250](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E03.250)>. Acesso em: 29 mai. 2023.

<sup>8</sup> Descritores em Ciência da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Sedação profunda. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=E03.295](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E03.295)>. Acesso em: 29 mai 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Risperidona (Rispedal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 29 mai. 2023.



04.17.01.006-0, considerando-se o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

3. Ressalta-se que o ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>10</sup>.

4. Por conseguinte, foram realizadas consultas junto às plataformas do Sistema Estadual de Regulação e SISREG, no entanto, não foi encontrada nenhuma solicitação para realização dos exames pleiteados.

5. Assim, entende-se que a via administrativa não está sendo devidamente utilizada para o caso em tela. Considerando que os documentos médicos apresentados são oriundos de: Unidade de Saúde da Família de Itaipuaçu e Posto de Saúde Central de Maricá, recomenda-se que o Autor ou seu representante legal compareça na unidade básica de saúde mais próximo de sua residência para verificar se consta solicitação interna (municipal) para acesso aos procedimentos pleiteados, ou solicitar seu ingresso junto ao sistema de regulação.

6. 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 nucleares<sup>11</sup>.

7. Cumpre informar que não há informações acerca do quadro clínico do Autor em laudo médico apensado aos autos (Num. 56865959 - Págs. 9, 17, 18, 19 e 20) que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação do medicamento **Risperidona 1mg/mL** em seu tratamento.

8. O medicamento **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)<sup>11</sup>. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro padronizou somente Risperidona nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg.

9. O medicamento **Risperidona solução oral 1mg/mL** (frasco 30mL) encontra-se listado na REMUME – Maricá 2021, sendo disponibilizado na farmácia básica central,

10. Entretanto, de acordo com PCDT supramencionado e a bula registrada na Anvisa, este medicamento **não possui indicação para crianças menores de 5 anos** (o Autor nascido em 09/12/2018 tem atualmente 4 anos e 5 meses).

11. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>10</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto\\_saude\\_volume6.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf) >. Acesso em: 29 mai 2023.

<sup>11</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf) >. Acesso em: 29 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56865958 - Pág. 9, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b.1*”) referente ao fornecimento de “... *todos os demais medicamentos relacionados à enfermidade, caso seja necessário...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 19554

**FERNANDO ANTÔNIO DE  
ALMEIDA GASPAR**  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02