



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA 0001508.2019

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Espagner Wallysen Vaz Leite

PROCESSO Nº.: 50028210720198130512

CÂMARA/VARA: Juizado Especial da Fazenda Pública

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MRRS

IDADE: 33

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Risperidona.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Q90 – Síndrome de Down

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Para melhorar a qualidade de vida do paciente

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 66848

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001508

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) (RISPERIDONA 1mg) é (são) aprovado(s) pela Anvisa?

R.: Sim, embora não seja aprovada para o tratamento do Síndrome de Down, pode ser indicada para tratamento de transtornos mentais e de comportamento em comorbidade com a Síndrome de Down, como sintomas do espectro autístico ou psicóticos.

2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?

R.: A RENAME não é integrante do componente básico da RENAME, mas está incluída em seu componente especializado.

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento do quadro da solicitante?

R.: A risperidona é integrante do componente especializado da RENAME.

4) O(s) medicamento(s) é (são) produzido(s)-fornecido(s) por empresa



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

sediada no País ou depende(m) de importação?

R.: Sim. A risperidona é produzida por empresa sediada no país.

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

R.: A liberação de risperidona habitualmente é realizada após algumas semanas, mediante constatação de enquadramento do caso no protocolo clínico e diretriz terapêutica dos quadros psiquiátricos para os quais a risperidona é aprovada.

6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)?

R.: A risperidona integra a Rename, sendo sua liberação gratuita nos casos para os quais é aprovada, o que inclui o comportamento agressivo no Transtorno do espectro autista, a esquizofrenia, o transtorno esquizoafetivo e o transtorno afetivo bipolar. Na dose prescrita, em lista de preços de medicamentos atualizada pela ANVISA em 01/10/2019, o custo da risperidona, na dose de 0,5mg, variou de R\$22,82 a R\$66 mensais.

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

R.: A risperidona é distribuída pelo SUS mediante solicitação fundamentada dirigida à Secretaria Estadual de Saúde. Não existem medicamentos similares à risperidona integrantes do componente básico da RENAME, mas apenas outros medicamentos do mesmo grupo farmacológico, como haloperidol e clorpromazina.

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

R.: Não há tratamento específico para a Síndrome de Down, mas pode haver indicação terapêutica para transtornos mentais e de comportamento em comorbidade com a Síndrome de Down, como sintomas do espectro autístico ou psicóticos. A Portaria do Ministério da Saúde Nº 324, de 31 de março de 2016, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, aprovou a risperidona para o tratamento, sendo liberada através de solicitação fundamentada dirigida à secretaria estadual de saúde. A risperidona também é aprovada para tratamento da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar, sendo liberada também através de solicitação



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

fundamentada dirigida à secretaria estadual de saúde.

IV – REFERÊNCIAS:

- Portaria do Ministério da Saúde Nº 324, de 31 de março de 2016.
- RENAME 2018.
- Organização Mundial de Saúde: “Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”. Ed. Artes Médicas, Porto Alegre, RS.
- Portal Anvisa – lista de preços de medicamentos
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2019-10-01.pdf/0261d02d-4975-47df-b082-1ce3050763fb

V – DATA: 29 de outubro de 2019.

NATJUS - TJMG