



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Robert Lopes de Almeida

PROCESSO Nº.: 50007529720208130081

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Bonfim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S.E.A.D.S.

IDADE: 05 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Risperidona solução oral 1mg/ml

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 71, G 80.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: ilegível

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002053

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas acerca do medicamento solicitado, prazos e procedimentos disponibilizados para o caso dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do método, registro na ANVISA, possibilidade ou não de prestação pelo SUS e existência de tratamento alternativo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de nascitura prematura (27 semanas), sofrendo hemorragia cerebral, e evoluindo com hemiparesia a direita, deficit cognitivo e alterações do comportamento, com extrema agitação e agressividade, obtendo melhora com o uso de risperidona 0,5 mg duas vezes ao dia. O uso do medicamento possibilita melhor adesão/execução das atividades das terapias complementares propostas pela fonoaudiologia, terapia ocupacional,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

psicologia e fisioterapia motora. Consta que a paciente está sob investigação da hipótese diagnóstica de transtorno do espectro autista.

O retardo mental, denominado mais recentemente como deficiência intelectual (DI), é um transtorno neuropsiquiátrico comum na infância e adolescência. Os deficits encontrados envolvem a cognição e o comportamento adaptativo, com início antes dos 18 anos. Inúmeras são as etiologias, desde fatores pré-natais, perinatais e pós-natais até os casos de origem genética.

Comportamento impulsivo e agressivo não são diagnósticos psiquiátricos clássicos. A impulsividade aumentada e o comportamento agressivo ocorrem frequentemente em uma série de transtornos psiquiátricos e de doenças neurológicas. Duas abordagens de tratamento podem ser empregadas: o tratamento do transtorno primário ou da doença em que esses sintomas ocorrem, ou o tratamento da impulsividade e do comportamento agressivo. Não há uma abordagem única e insubstituível a ser privilegiada no tratamento dos pacientes.

Os antipsicóticos são usados para tratamento dos transtornos psicóticos, assim como outras condições como autismo, síndrome de Tourette, retardo mental associado a alteração de comportamento, explosões de agressividade nos transtornos de conduta e no transtorno bipolar. Os antipsicóticos mais usados na infância e na adolescência são: haloperidol, clorpromazina (disponíveis no componente básico de assistência farmacêutica - CBAF), tioridazina (não disponível), risperidona, olanzapina, clozapina (disponíveis através do componente especializado de assistência farmacêutica - CEAF). Os medicamentos contemplados pelo CEAF são liberados pelo gestor estadual, somente se o paciente apresentar a doença e os critérios descritos no Protocolo.

Risperidona tem indicação de bula para: tratar as assim chamadas psicoses, e também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

alterado por estes transtornos. Também é usada, por até 12 semanas, em demência relacionada à doença de Alzheimer, de moderada a grave, especificamente para controlar agitação, agressividade ou sintomas psicóticos. Outra condição para a qual a risperidona pode ser usada, é a mania. Risperidona também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

A Risperidona foi incluída no SUS através de protocolo específico, para o tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo, vide Portaria SAS/MS nº 324 de 31/03/2016. Antipsicótico disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, nas apresentações de solução oral 01mg/ml, e comprimido de 01, 2 e 3 mg; vide RENAME 2020 páginas 53 e 101. Conforme lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo, publicada em 10/11/2020, página 681, o preço da solução oral de risperidona 1mg/ml, frasco de 30 ml varia de R\$ 29,90 a 90,71.

A dose de risperidona deve ser individualizada, uma vez que uma resposta terapêutica tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança. O uso da risperidona pode se associar com a ocorrência de efeitos adversos.

“Assim, antes do início do tratamento, é obrigatória a avaliação dos seguintes aspectos: idade, antropometria (peso, altura, circunferência abdominal e do quadril), três medidas de pressão arterial em datas diferentes, dosagens de colesterol total e frações, triglicerídios e glicemia de jejum. Deve-se registrar também a história familiar ou prévia de síndrome neuroléptica maligna, distonia/discinesia, tentativa ou risco de suicídio, obesidade, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e outras



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

comorbidades. Para monitorização dos efeitos adversos, devem ser repetidas antropometria e a verificação da pressão arterial em 3, 6 e 12 meses. Os exames laboratoriais (hemograma completo, perfil lipídico e glicemia de jejum) devem ser refeitos em 3 e 12 meses. Após, a monitorização deve ser repetida anualmente”².

“Em crianças maiores que 5 anos de idade e adolescentes, deve-se iniciar com 0,25 mg/dia (solução oral) para pacientes com peso inferior a 20 kg e com 0,5 mg/dia para pacientes com peso maior que este. A partir do 4º dia, a dose pode ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso inferior a 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso maior. No entanto, o aumento de doses deve ser feito de maneira lenta para evitar o desenvolvimento de sintomas extrapiramidais. A dose do 4º dia deve ser mantida, e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14º dia. As doses diárias máximas são de 1,5 mg para pacientes com peso inferior a 20 kg; de 2,5 mg para pacientes entre 20 kg e 45 kg; e de 3,5 mg para pacientes com peso superior a 45 kg. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados”².

“O esquema de tratamento deve incluir uma avaliação periódica da terapia permitindo a alteração de doses ou interrupção do tratamento. A interrupção também deve ser considerada na gestação e lactação ou quando, mesmo após ajustes de dose, ocorrer ganho excessivo de peso corpóreo, sintomas extrapiramidais ou outros efeitos adversos que tenham impacto relevante na saúde e qualidade vida dos pacientes ou familiares, desde que isso seja considerado um risco maior do que o benefício atingido pela redução do comportamento agressivo”³.

No caso concreto consta que a paciente está em uso do medicamento requerido com resposta satisfatória. Não consta se foi feita tentativa de uso de outros medicamentos, incluindo as alternativas disponíveis no componente básico de assistência farmacêutica (haloperidol e clorpromazina), cujo acesso



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

é livre a todos os usuários do SUS, mediante prescrição médica.

O medicamento requerido foi incorporado ao SUS, sob protocolo, ou seja, para tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro autista, quando esse não responde as intervenções específicas que englobem o comportamento agressivo. Não foram identificados elementos técnicos que possibilitem afirmar o referido diagnóstico para a requerente.

“Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde é uma importante estratégia que permite o acesso da população a medicamentos essenciais, buscando garantir a ampliação e a integralidade tratamento. Com a construção do CEAF, foi possível garantir que o paciente tivesse total cobertura do tratamento, desde a prevenção, passando pelo diagnóstico e monitoramento do mesmo. Através do Componente Especializado podemos entender que o SUS otimiza, oferta e garante o acesso a um elenco de medicamentos que representam importante impacto ao orçamento da Assistência Farmacêutica pública no nosso País”⁶.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Deficiência Intelectual na Criança. Residência Pediátrica 2018;8(supl 1):17-25. DOI: 10.25060/residpediatr-2018.v8s1-04.
- 3) Portaria SAS/MS nº 324 de 31/03/2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.
- 4) Diferentes Deficiência e seus Conceitos. http://www.mpggo.mp.br/portalweb/hp/41/docs/diferentes_deficiencias_e_seus_conceitos.pdf
- 5) Uso de Psicofármacos na Infância e na Adolescência para o Pediatra Geral. Brasília Med. 2011;48(3):209-307.
- 6) Acesso aos Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF. Monografia de Pós-Graduação apresentada ao Centro de Capacitação Educacional, como exigência do Curso de Pós-Graduação Lato Sensu e Farmácia Hospitalar e Clínica. Recife, 2015.

V – DATA: 02/12/2020

NATJUS - TJMG