

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Daniel Valério de Siqueira Fonseca

PROCESSO Nº.: 50003454320228130624

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: São João da Ponte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: GFDM

IDADE: 77 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Risperidona 01 mg/ml

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 03

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica para o tratamento de sintomas da demência, em apresentação específica (solução)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 70587

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002712

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitar informações técnicas prévias acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de demência, para o qual foi prescrito o uso contínuo de risperidona 02 ml/dia para controle dos sintomas da doença. Consta que foi feito uso prévio de risperidona na apresentação de comprimido, mas que o paciente aceita melhor a medicação em solução.

Componente Especializado (CEAF): visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Risperidona: É um antipsicótico com indicação de bula para o tratamento de pacientes com esquizofrenia, sintomas psicóticos, transtorno afetivo bipolar, transtornos do comportamento (agressividade e agitação), demência, entre outras indicações.

Estudos em pacientes idosos com demência demonstraram que risperidona administrada isoladamente ou com furosemida está associado a um maior índice de óbito. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator geral de risco para mortalidade e deve, portanto, ser evitada cuidadosamente em pacientes idosos com demência. Risperidona também pode provocar, muito raramente, um estado de confusão mental, redução da consciência, febre alta ou sensação de contratura muscular.

“A Agência Canadense (Health Canadá) publicou, no dia 18 de fevereiro de 2015, um alerta com novas informações de segurança sobre os medicamentos antipsicóticos e decidiu limitar a indicação de uso da risperidona, no caso de idosos com demência, àqueles com demência do tipo Alzheimer. Foi observado maior risco de ocorrência de eventos adversos cerebrovasculares (acidente vascular cerebral e isquemia transitória) em pacientes idosos com demência do tipo vascular ou diagnóstico misto em comparação aos pacientes com demência do tipo Alzheimer.

A risperidona é um medicamento antipsicótico indicado para o tratamento de pacientes com esquizofrenia, sintomas psicóticos, transtorno bipolar, transtornos do comportamento (como agressividade e agitação), demência, entre outras indicações. Conforme publicado, a indicação da risperidona deve ser restrita ao controle da agressão e sintomas psicóticos nos pacientes com demência do tipo Alzheimer severa, durante um curto período de tratamento, nos casos em que os pacientes não respondem a outros tipos de abordagens terapêuticas, e quando existe o risco de danos ao próprio paciente ou a terceiros. Idosos com outros tipos de demência, como vascular ou mista, não devem utilizar o medicamento.

A Anvisa recomenda aos médicos que avaliem individualmente os riscos e benefícios quanto à indicação de uso da risperidona a pacientes

idosos, considerando os fatores de risco para acidente vascular cerebral e outras comorbidades cardiovasculares.

Informamos também que a Anvisa solicitou às empresas fabricantes de medicamentos contendo risperidona a alteração de texto de bula, com a restrição da indicação a pacientes com demência do tipo Alzheimer. A Anvisa continuará monitorando o perfil de segurança dos medicamentos e reforça a necessidade da promoção do uso seguro e racional”.²

O medicamento está disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, nas apresentações de solução oral 01 mg/ml, e comprimido de 01, 2 e 3 mg; vide RENAME 2020 páginas 53 e 101.

A risperidona é fornecida pela rede pública para o tratamento da esquizofrenia, do transtorno afetivo bipolar, do transtorno esquizoafetivo. Foi também incluída em março/2016, sob protocolo específico, para o tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo, vide Portaria SAS/MS nº 324 de 31/03/2016.

O SUS dispõe da risperidona na apresentação requerida para o Autor.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) ANVISA. Risperidona: risco maior de ocorrência de eventos adversos cerebrovasculares em pacientes idosos com demência do tipo vascular ou diagnóstico misto em comparação com os pacientes com demência do tipo Alzheimer.

[http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?
p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2&p_p_col_id=column-
1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_groupId=33868&
_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_urlTitle=alerta-snvs-anvisa-ggmon-n-01-de-17-de-marco-
de-2015&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher
%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_assetEntryId=400562&_101_INSTAN
CE_WvKKx2fhjdjM2_type=content](http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_groupId=33868&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_urlTitle=alerta-snvs-anvisa-ggmon-n-01-de-17-de-marco-de-2015&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_assetEntryId=400562&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_type=content)

V – DATA: 14/03/2022

NATJUS – TJMG