



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 510/2019

Vitória, 01 de abril de 2019

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas 1 juizado Especial da Comarca de Aracruz – ES – MM. Juiz de Direito Dr. Grecio Nogueira Grégio – sobre o medicamento: **Risperidona 2mg**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial, o paciente é portador de retardo mental e apresenta incapacidade definitiva. CID F 72.0.
2. Consta Ofício da Prefeitura de Aracruz informando que o medicamento Risperidona 2mg encontra-se em falta.
3. Não consta receituário ou laudo médico com prescrição do medicamento pleiteado demonstrando a sua necessidade.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A **Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.

3. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
4. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
5. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
6. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## **DA PATOLOGIA**

1. O **retardo mental (RM)** é um dos transtornos neuropsiquiátricos mais comuns em crianças e adolescentes. A taxa de prevalência tradicionalmente citada é de 1% da população jovem<sup>1</sup>, porém alguns autores mencionam taxas de 2 a 3%, e há estimativas de até 10%. Há um consenso geral de que o RM é mais comum no sexo masculino, um achado atribuído às numerosas mutações dos genes encontrados no cromossomo X. A razão entre os sexos masculino e feminino é de 1,3 a 1,9 para 1<sup>3</sup>. As crianças acometidas muitas vezes se apresentam ao pediatra geral com queixa de atraso na fala/linguagem, alteração do comportamento, ou baixo rendimento escolar.
2. O diagnóstico de RM é definido com base em três critérios: início do quadro clínico antes de 18 anos de idade; função intelectual significativamente abaixo da média, demonstrada por um quociente de inteligência (QI) igual ou menor que 70; e deficiência nas habilidades adaptativas em pelo menos duas das seguintes áreas: comunicação, autocuidados, habilidades sociais/interpessoais, auto-orientação, rendimento escolar, trabalho, lazer, saúde e segurança.

## **DO TRATAMENTO**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. A grande maioria das causas de **retardo mental** não tem cura disponível, porém a definição da causa frequentemente ajuda a família a compreender o prognóstico e a estimar o risco de recorrência. A este respeito, um diagnóstico preciso é inestimável para o aconselhamento genético do paciente e da sua família, pois às vezes é possível antecipar futuros problemas médicos. Por exemplo, 21% das mulheres portadoras da pré-mutação da síndrome do X-frágil apresentarão insuficiência ovariana prematura. O fato de uma determinada etiologia do RM não ter cura não impede o pediatra de fazer um grande trabalho, promovendo o bem-estar e a qualidade de vida das crianças acometidas, indicando programas de estimulação precoce, tratando os distúrbios associados e atuando como defensor dos direitos dos pacientes na comunidade. Por exemplo, quando o transtorno de déficit de atenção/hiperatividade está associado ao RM, o uso de metilfenidato pode melhorar a atenção e o comportamento das crianças, embora não melhore o aprendizado.
2. Outro distúrbio comumente associado ao RM é a epilepsia, e aqui se deve dar atenção especial aos efeitos adversos cognitivos e comportamentais em potencial na escolha das drogas antiepilepticas. O pediatra também deve ter em mente que as crianças e os adolescentes com RM constituem um grupo de alto risco para maus-tratos infantis.

## DO PLEITO

1. **Risperidona 2mg:** trata-se um antipsicótico indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.1 A risperidona é indicada para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I. A risperidona é indicada para o tratamento de transtornos do comportamento em pacientes com demência nos quais os sintomas tais como agressividade (explosão verbal, violência física), transtornos psicomotores (agitação, vagar) ou sintomas psicóticos são proeminentes. A risperidona também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Risperidona** está **padronizado** na RENAME 2018, porém disponível atualmente na rede estadual de saúde apenas para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia (F20), transtorno afetivo bipolar e transtorno do espectro do autismo de acordo com Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.
2. Para fins de esclarecimento, informamos que estão padronizados na RENAME 2018, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, os medicamentos de mesma classe terapêutica da Risperidona, quais sejam os antipsicóticos **haloperidol** e **clorpromazina**.
3. **Pontuamos que apesar de constar laudo médico informando da patologia apresentada, não foi remetido a este Núcleo laudo ou prescrição médica que demonstre a necessidade do medicamento pleiteado na presente ação.**
4. Entretanto, considerando informação constante nos autos às fls. 21, de que o medicamento Risperidona 2mg está em falta na Prefeitura de Aracruz com regularização prevista para o mês de abril, este Núcleo entende que cabe ao Município de Aracruz a regularização do fornecimento do medicamento com a maior brevidade



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

possível, cabendo à **Secretaria Municipal de Aracruz** manter o seu fornecimento regular sem a necessidade de ação judicial.

5. **Sugerimos que em casos semelhantes, que não versam sobre a natureza técnica da questão e sim por provável descontinuidade do fornecimento do medicamento pelo poder público Estadual ou Municipal, seja oficiado diretamente o ente envolvido para que preste informações sobre a interrupção do fornecimento, no presente caso, a Secretaria Municipal de Saúde de Aracruz.**

[REDACTED]

#### **REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.