



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1042/2017

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2017.

Processo nº 0177217-52.2017.4.02.5170,
ajuizado por _____, neste ato
representada por _____.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbamazepina 200mg** e **Risperidona 1mg**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 38 a 42 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2017, emitido em 19 de setembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, o quadro clínico que acomete à Autora – **retardo mental moderado**, à disponibilização dos medicamentos pleiteados – **Carbamazepina 200mg** e **Risperidona 1mg**, bem como a necessidade de emissão de novo documento médico com descrição do quadro clínico completo da Autora.

2. Após a emissão do Parecer supramencionado, foram acostados às folhas 48 e 50 documentos médicos do CAPSI – Centro de Atenção Psicossocial, emitidos em 20 de outubro de 2017, pelo médico _____, informando que a Autora está em tratamento no referido serviço desde 27/01/2016 com diagnóstico de **autismo infantil** e **retardo mental leve**, em uso de **Carbamazepina**, **Risperidona** e Imipramina. Apresenta doença grave e crônica, é dependente de terceiros e não tem previsão de alta. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil**, **F70 - Retardo mental leve** e **F71 - Retardo mental moderado**, e prescrito os medicamentos:

- **Risperidona 1mg** – ½ comprimido de manhã e tarde e 01 comprimido à noite;
- **Carbamazepina 200mg** – 01 comprimido de manhã, tarde e noite;
- Imipramina 25mg – 01 comprimido à noite.

3. Apensado à folha 49 encontram-se documento médico da Pro Criança Cardíaca, emitido em 17 de outubro de 2017, pela médica _____

a Autora encontra-se em acompanhamento cardiológico na referida unidade por apresentar cardiopatia – **comunicação interatrial**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q21.1 – Comunicação interatrial**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2017, emitido em 19 de setembro de 2017 (fls. 38 a 42), segue:

1. 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria Gabinete nº 056/2012 de 23 de maio de 2012, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
7. Os medicamentos Carbamazepina e Risperidona estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 186, de 24 de outubro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2017, emitido em 19 de setembro de 2017 (fls. 38 a 42), segue:

1. No **retardo mental leve** há amplitude aproximada do QI entre 50 e 69 (em adultos, idade mental de 9 a menos de 12 anos). Provavelmente devem ocorrer dificuldades de aprendizado na escola. Muitos adultos serão capazes de trabalhar e de manter relacionamento social satisfatório e de contribuir para a sociedade¹.
2. O **autismo** é uma alteração neurobiológica global do desenvolvimento que se inicia normalmente antes dos três anos de idade e causa déficits marcados na socialização, na linguagem e no comportamento. Dado que se pode manifestar com várias características e sintomas diferentes, a perturbação autística é inserida num espectro de doenças designado de Perturbações do Espectro Autista (PEA), que inclui ainda a Síndrome de Asperger e a Perturbação Global do Desenvolvimento Sem Outra Especificação. Sua etiologia é complexa e na maior parte dos casos o mecanismo patológico subjacente é desconhecido. É um distúrbio heterogêneo, diagnosticado subjetivamente na base de um grande número de critérios. Muitos estudos indicam que uma grande variedade de fatores genéticos está na base da doença. Para além destes, condições ambientais, neurobiológicas, neuroanatômicas, metabólicas e imunológicas encontram-se em estudo². Os medicamentos atualmente disponíveis não atuam sobre o Transtorno do Espectro Autista (TEA), são destinados a sintomas-alvos e a avaliação de sua resolutividade deve se dar em cima da avaliação dos sintomas. Os efeitos adversos são

¹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm>. Acesso em: 01 nov. 2017.

² GADIA, C. A.; TUCHMAN, R.; ROTTA, N. T. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria*, v. 80, supl. 2, p. S83-S-94, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

fator limitante na escolha de uma droga antiepilética no caso de uma politerapia ou em relação a outros medicamentos.

3. A **comunicação interatrial (CIA)** é uma cardiopatia congênita acianogênica comum que raramente é diagnosticada. Caracteriza-se por esquerdo-direito, levando a um hiperfluxo sanguíneo pulmonar. Com frequência é assintomática, mas pode, no decorrer do tempo, levar à dispnéia, palpitações, infecções respiratórias, déficit ponderal e raramente insuficiência cardíaca. Como sinais clínicos podemos encontrar o desdobramento fixo e amplo de segunda bulha e sopro sistólico no terceiro espaço intercostal esquerdo³.

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2017, emitido em 19 de setembro de 2017 (fls. 38 a 42).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2017, emitido em 19 de setembro de 2017 (fls. 38 a 42), este Núcleo sugeriu emissão de documento médico com descrição detalhada das complicações decorrentes do quadro clínico de **retardo mental moderado** apresentado pela Autora.

2. Nesse sentido, foram emitidos novos documentos médicos, os quais foram acostados ao processo às folhas 48 a 50. Nos referidos documentos, foi informado que a Autora apresenta diagnóstico de **autismo infantil**. Assim, cumpre informar que, neste caso, o medicamento pleiteado **Risperidona 1mg possui indicação clínica que consta em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **autismo infantil**, conforme descrito no documento médico (fl. 48).

3. O tratamento do autismo infantil 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. Sob o ponto de vista psicofarmacoterápico, são utilizados os neurolépticos, a combinação vitamina B6-magnésio, fenfluramina, **carbamazepina**, ácido valproílico e lítio, visando-se sempre a remissão dos sintomas-alvo.⁵

4. No entanto, quanto ao pleito **Carbamazepina 200mg**, informa-se que em novos documentos médicos apensados (fls. 48 a 50) permanece a ausência de elucidações sobre quadro clínico que acomete à Autora que garanta uma inferência pertinente quanto ao uso seguro e racional do medicamento, embora tal informação tenha sido claramente solicitada, conforme prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0896/2017, emitido em 19 de setembro de 2017 (fls. 38 a 42).

5. Em relação à disponibilização, informa-se:

- **Carbamazepina 200mg – é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME/Nova Iguaçu 2012. Para ter acesso, a representante legal da Autora

³ SILVEIRA, A.C, ET al. Comunicação Interatrial. Rev. Fac. Ciênc.Méd. Sorocaba, v. 10, n. 2, p. 7 - 11, 2008. Disponível em: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/viewFile/809/569>>. Acesso em: 01 nov. 2017.

⁴ Bula do medicamento Risperidona por Laboratório Teuto S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22910572017&pIdAnexo=10297337>. Acesso em: 01 nov. 2017.

⁵ Assumpção Jr F.B., PIMENTEL A.C.M, Autismo infantil, Rev Bras Psiquiatr. Vol 22 s.2 São Paulo Dec 2000. Disponível em < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-4446200000600010> Acesso em 1 nov.2017



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização do mesmo.

- **Risperidona 1mg – é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado pela **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**. A referida Portaria prevê em seu Artigo 9º que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde – 10ª revisão (CID-10), constantes no seu Anexo IV. Dessa forma, elucida-se que a CID-10 declarada em documento médico (fl. 48) – **F84.0 – Autismo infantil – está contemplada** para a dispensação da **Risperidona 1mg**.

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.

7. Dessa forma, para ter acesso ao medicamento **Risperidona 1mg** e, estando a Autora dentro dos critérios definido pelo protocolo ministerial, a representante legal da Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à **Avenida Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu de 2ª a 6ª feira, no horário de 08-17 horas**, munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS nº344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**CHEILA TOBIAS DA
HORA BASTOS**
Farmacêutica
CRF-RJ 14.680

**VIRGÍNIA PINHEIRO DE
SOUSA**
Médica
CRM-RJ: 52.912891

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

