



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2701/2022**

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2022.

Processo nº 0005088-39.2020.8.19.0058,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Risperidona 1mg/mL solução oral** e **Melatonina 1mg solução oral**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 45-49 e 82-84, encontram-se os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 1769/2022 emitido em 03 de setembro de 2020 e Nº 2743/2020 emitido em 29 de dezembro de 2020, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete o Autor – **transtorno do espectro autista** e **transtorno do pânico** –, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Risperidona 1mg/mL solução**, **Imipramina 10mg** (Trofanil<sup>®</sup>) e **Periciazina 10mg/mL – 1%** (Neuleptil<sup>®</sup>) e do **insumo fralda descartável juvenil** (Bigfral<sup>®</sup>). Ressalta-se que nos teores conclusivos destes Pareceres Técnicos foram feitas algumas observações por este Núcleo.

2. Após a emissão dos Pareceres Técnicos supracitados, foram acostados às folhas 96 e 227 a 229, respectivamente, documento médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema não datado e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos datado em 03 de agosto de 2022, ambos emitidos pela médica [REDACTED], nos quais foi relatado que o Autor é portador de **transtorno do espectro autista**, apresentando atraso global de desenvolvimento, atraso na fala, comportamento e distúrbio do sono. Tendo sido prescrito o uso contínuo de **Risperidona 1mg/mL solução oral** (1,5mL à noite) e **Melatonina 1mg solução oral** (5 gotas à noite) e ao insumo fralda tamanho P/M (Tena<sup>®</sup>) (8 fraldas por dia). A médica assistente participou ainda que é necessário o uso do medicamento **Risperidona** no tratamento do Autor, embora este apresente menos de 5 anos de idade, tendo em vista que pacientes especiais têm necessidade do uso de medicamentos antipsicóticos para melhora do comportamento, com boas resposta à terapêutica.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 1769/2022 emitido em 03 de setembro de 2020 (fls. 45-49) e Nº 2743/2020 emitido em 29 de dezembro de 2020 (fls. 82-84), segue:

1. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.



## DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 1769/2022 emitido em 03 de setembro de 2020 (fls. 45-49) e Nº 2743/2020 emitido em 29 de dezembro de 2020 (fls. 82-84), segue:

1. Os **distúrbios do sono** são prevalentes na faixa etária pediátrica. Estima-se que entre 20% e 30% das crianças apresentem, até a adolescência, alguma alteração do sono, sendo essa prevalência ainda mais elevada entre crianças com comorbidades neuropsiquiátricas. Por outro lado, distúrbios do sono também podem, por si só, elevar o risco do surgimento de uma série de alterações metabólicas-comportamentais, podendo levar a déficits atencionais, distúrbios do humor, aumento de peso, e mesmo alterações do neurodesenvolvimento. A mais recente edição da Classificação Internacional dos Distúrbios do Sono (International Classification of Sleep Disorders - ICSID-3), divide os distúrbios do sono em 7 categorias principais: insônia, distúrbios respiratórios relacionados ao sono, hipersonias de origem central, distúrbios do ritmo circadiano de sono e vigília, parassonias, distúrbios do movimento relacionados ao sono e outros distúrbios do sono<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É 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<sup>2</sup>.

2. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de **Melatonina** aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Segundo os itens 4 a 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2743/2020 emitido em 29 de dezembro de 2020 (fls. 82-84), este Núcleo relatou que o medicamento Risperidona não apresenta indicação em bula para o tratamento de crianças menores de 5 anos de idade. Tendo em vista que o Autor apresenta idade inferior a 5 anos, não possível inferir com segurança acerca da indicação do referido medicamento no tratamento do Suplicante.

2. Neste sentido, foi acostado documento médico às folhas 96 a 97, no qual a médica assistente participa que embora o Autor apresente menos de 5 anos de idade, **este necessita de**

<sup>1</sup> HALAL, C.S.E; NUNES, M.L. Distúrbios do sono na infância. Residência RP Pediátrica, vol. 8, supl. 1, p. 86-92, 2018. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v8s1a14.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Risperidona (Risperidon®) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000331689684/?nomeProduto=risperidon>>. Acesso em: 07 nov. 2022.

<sup>3</sup> Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2022.



**tratamento com a Risperidona**, tendo em vista que pacientes especiais têm necessidade do uso de medicamentos antipsicóticos para melhora do comportamento, com boas resposta à terapêutica.

3. Cabe reiterar que o medicamento Risperidona **não apresenta indicação em bula**<sup>4</sup> para o tratamento de pacientes menores de 5 anos de idade. Os estudos de eficácia e segurança no tratamento do autismo foram conduzidos em crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos, não havendo, portanto, experiência em crianças menores de 5 anos de idade, como no caso do Autor.

4. A **Risperidona**, na apresentação **solução oral 1mg/mL** e comprimidos de 1, 2 e 3mg foi incluído para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>2</sup>. A Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro (RJ) padronizou somente **Risperidona** nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg. Porém, conforme os critérios do protocolo ministerial **serão excluídos menores de 5 anos de idade**.

5. De acordo com o laudo médico acostado às folhas 227 a 229, foi incluído no tratamento do Autor o uso do medicamento **Melatonina 1mg solução oral** e foi realizado ajuste no tamanho do insumo fralda descartável, tendo sido indicada a fralda tamanho P/M (Tena<sup>®</sup>).

6. Assim, informa-se que o medicamento **Melatonina 1mg solução oral** auxilia na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono, **estando indicado** ao tratamento do Autor que apresenta distúrbio do sono. A **Melatonina 1mg solução oral** e a **fralda tamanho P/M não integram** nenhuma lista oficial de insumos e medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup> Bula do medicamento Risperidona. Disponível em: [https://www.cellerafarma.com.br/wp-content/uploads/2021/05/Risperdal\\_Bula\\_do\\_Profissional.pdf](https://www.cellerafarma.com.br/wp-content/uploads/2021/05/Risperdal_Bula_do_Profissional.pdf). Acesso em 07 nov. 2022.