Nota Técnica 380768

Data de conclusão: 25/07/2025 09:26:14

Paciente

Idade: 54 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Mata/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 380768

CID: F33 - Transtorno depressivo recorrente

Diagnóstico: (F33) Transtorno depressivo recorrente

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: RISPERIDONA

Via de administração: VO

Posologia: Risperidona 2mg/noite.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RISPERIDONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não informado.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RISPERIDONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RISPERIDONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RISPERIDONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Não informado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não informado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: RISPERIDONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A risperidona se encontra disponível no SUS para tratamento de pacientes com diagnóstico de TAB tipo I que se enquadrem nos critérios definidos em PCDT. A partir dos documentos juntados aos autos, não fica claro se a autora preenche todos os critérios necessários. Além disso, também não estão disponíveis informações sobre o uso de estabilizadores de humor disponíveis na rede.
A partir do acima exposto somos desfavoráveis ao provimento jurisdicional dos fármacos em questão e sugerimos que nova solicitação administrativa seja encaminhada informando CID compatível com a solicitação, a fim de que se obtenha o tratamento disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. McIntyre RS, Alsuwaidan M, Soczynska JK, Szpindel I, Bilkey TS, Almagor D, et al. The effect of lisdexamfetamine dimesylate on body weight, metabolic parameters, and attention deficit hyperactivity disorder symptomatology in adults with bipolar I/II disorder. Hum Psychopharmacol Clin Exp. 2013;28(5):421–7.
2. Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018;20(2):97–170.
3. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
4. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I [Internet]. 2016. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf
5. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo os laudos juntados ao processo (Evento 2, Laudo47 e Laudo74), a paciente em tela apresenta quadro de humor depressivo, anedonia e baixa tolerância a frustrações. Cabe destacar que não há menção no documento anexado aos autos acerca de sintomas de mania e/ou hipomania, bem com uso prévio de outros estabilizadores de humor. Faz uso de fluoxetina 60mg/dia, desvenlafaxina 50mg/dia, risperidona 2 mg/dia e clonazepam 0,5mg/mL gotas, 30 gotas a noite. Diante do exposto, a parte autora pleiteia o medicamento risperidona.
O Transtorno Afetivo Bipolar (TAB), ou Transtorno de Humor Bipolar (THB), é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios de mania ou de hipomania e de depressão (1,2). O episódio de mania clássico envolve humor elevado e eufórico, marcado por desinibição e expansividade a despeito de normais sociais. Há aumento de energia com impulsividade e envolvimento em atividades de risco, trazendo importante prejuízo ao paciente. Em contrapartida, os episódios de depressão são qualificados por tristeza e anedonia (falta de prazer). Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, o diagnóstico de depressão bipolar consiste na combinação de tristeza e anedonia com, pelo menos, quatro outros sintomas (por exemplo, mudanças no padrão de sono, de apetite, de energia, de atividade psicomotora, de concentração e de pensamento) com duração mínima de duas semanas (3). Podem ocorrer pensamentos de ruína que, quando impassíveis, são denominados de delírios. No episódio depressivo grave com sintomas psicóticos, há depressão associada a delírios e, por vezes, a alucinações.
Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, o tratamento de TAB varia conforme o curso da doença (4). Para episódio depressivo recomenda-se, como primeira linha de tratamento, carbonato de lítio em monoterapia. Como segunda linha, sugere-se o antipsicótico quetiapina. Finalmente, como terceira linha de tratamento, recomenda-se o estabilizador de humor lamotrigina. Indica-se também que o uso de antidepressivos (como a fluoxetina), quando em associac?a?o a estabilizadores de humor (como o ácido valproico) ou antipsico?ticos (como a olanzapina), pode ser efetivo no tratamento da depressa?o bipolar.
A risperidona é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas (5). Trata-se de um antipsicótico potente bloqueador da ação do neurotransmissor dopamina, através da inibição do funcionamento dos seus receptores, especialmente os do tipo D2. É utilizado mais frequentemente no tratamento de psicoses delirantes, incluindo-se a esquizofrenia, porém, assim como os demais antipsicóticos atípicos, a risperidona também pode ser utilizada para tratar algumas formas de transtorno bipolar, psicose depressiva, transtorno obsessivo-compulsivo e Síndrome de Tourette, além de se mostrar eficaz no tratamento de impulsividade e agressividade em pacientes com diagnóstico de TEA.
A risperidona pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e integra o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 1B. Está disponível para o tratamento de TAB tipo I de acordo com respectivo PCDT. Quando cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos solicitados pelo referido PCDT dando entrada à solicitação administrativa do tratamento ou, ainda, podendo ser solicitado via sistema AME Digital (https://farmaciadigital.rs.gov.br/).
É apresentada negativa de provimento administrativo da Secretaria Estadual de Saúde com a informação de que o tratamento não está em condição de ser avaliado (Evento2, OUT3).

Informamos que esta é uma resposta automática quando um dos critérios, no caso o CID informado, está em desacordo com o previsto (CID-10 informado F33); não se trata, portanto, de uma negativa administrativa da Farmácia do Estado após real avaliação do pedido do fármaco.