Nota Técnica 384075

Data de conclusão: 01/08/2025 12:47:42

Paciente

Idade: 17 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/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 384075

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: Autismo infantil

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos médicos.

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 (Zargus) - Tomar 1 comprimido pela manhã, 1 cp à tarde e 2 comprimidos à noite.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

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: a risperidona em apresentação genérica, conforme PCDT (6).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide 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: A risperidona é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas (13). 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 (RENAME) e integra o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 2. Seu acesso ocorre conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (14). Está contemplado no referido protocolo, o diagnóstico de autismo infantil (CID-10 F84.0), de modo que este medicamento pode ser obtido por meio de solicitação administrativa na Secretaria Municipal de Saúde. Assim, a tecnologia encontra-se disponível no SUS, inclusive na apresentação postulada de 2mg por comprimido.
Sobre a bioequivalência de medicamentos de referência, genéricos e similares
A Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787), promulgada em fevereiro de 1999, define:
“Medicamento Similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;
(...)
Medicamento Genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (BRASIL, 1999)”
À época de sua promulgação já existiam, no mercado brasileiro, medicamentos chamados “similares”, que eram cópias produzidas a partir do mesmo princípio ativo do seu medicamento de referência após vencimento da patente (que até então garantia exclusividade de produção e comércio do produto ao laboratório que descobriu aquela molécula). É importante notar que estes medicamentos, apesar de serem cópias daqueles de referência, não precisavam comprovar ter os mesmos efeitos de eficácia e segurança apresentados pelo medicamento de referência para que lhes fosse concedido o registro sanitário. A novidade imposta pela Lei dos Genéricos foi exatamente a da necessidade de que a indústria farmacêutica passasse a realizar testes que comprovassem que, além de terem o mesmo princípio ativo, medicamentos

genéricos tenham as mesmas características de eficácia e segurança do seu medicamento de referência, tornando-se uma alternativa segura para substituir o medicamento de referência, a custos menores, uma vez que a indústria de genéricos não era onerada com os custos de pesquisa e desenvolvimento destes princípios ativos. Pouco tempo depois a mesma obrigação foi aplicada aos medicamentos similares. Esta comprovação se dá a partir da realização de testes de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa, provas científicas de que os medicamentos cópia produzem o mesmo efeito, na mesma concentração e no mesmo tempo, em relação ao medicamento de referência.

Apesar do respaldo científico e regulatório, há estudos mostrando que usuários de medicamentos de referência, quando comparados àqueles que fazem uso de medicamentos não-referência, apresentam maior efeito placebo, resultando na impressão de maior efetividade do fármaco (15-17). Em contrapartida, medicamentos não-referência são percebidos de forma negativa pelo público em geral e, consequentemente, estão associados a relatos mais frequentes de eventos adversos [24]. Na realidade, medicamentos genéricos e similares são cópias bioquímicas do fármaco original, fabricados com o mesmo princípio ativo depois do vencimento da sua patente, cuja efetividade e taxa de eventos adversos é equivalente ao original. Nessa linha, uma grande revisão de 2.070 estudos de bioequivalência ratificou a intercambialidade com os fármacos originais (18).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
RISPERIDONA	2 MG COM REV13 CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30		R$ 24,76	R$ 321,88

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: alívio da agressividade e agitação psicomotora.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: RISPERIDONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A risperidona se encontra disponível no SUS para tratamento de pacientes com diagnóstico de TEA que apresentem comportamento agressivo e se enquadrem nos critérios definidos em PCDT. A partir dos documentos juntados aos autos, não fica claro que houve

negativa administrativa para o fornecimento do medicamento pleiteado. Além disso, não há evidências científicas que justifiquem a escolha pelo fármaco de marca específica em detrimento da formulação genérica, disponível no SUS.
A partir do acima exposto, impõe-se parecer desfavorável ao provimento jurisdicional do medicamento pleiteado. Sugere-se que seja realizada solicitação administrativa, informando o CID compatível com a solicitação, com a denominação comum brasileira do medicamento, 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. Autism spectrum disorder: Terminology, epidemiology, and pathogenesis - UpToDate [Internet]. [cited 2023 Feb 8]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/autism-spectrum-disorder-terminology-epidemiology-and-pathogenesis?search=Augustyn%20M.%20Autism%20spectrum%20disorder:%20Terminology,%20epidemiology,%20and%20pathogenesis&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1.
2. Baxter AJ, Brugha TS, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and global burden of autism spectrum disorders. Psychol Med. 2015;45:601–613. doi: 10.1017/S003329171400172X.
3. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Behavioral and educational interventions - UpToDate [Internet]. [cited 2023 Feb 8]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/607.
4. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA).
5. Linha de cuidado para a atenção às pessoas com transtornos do espectro do autismo e suas famílias na Rede de Atenção Psicossocial do Sistema Único de Saúde.
6. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. 2022. Report No.: PORTARIA CONJUNTA No 7, de 12 de ABRIL de 2022. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf.
7. Howes OD, Rogdaki M, Findon JL, Wichers RH, Charman T, King BH, Loth E, McAlonan GM, McCracken JT, Parr JR, et al. Autism spectrum disorder: Consensus guidelines on assessment, treatment and research from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol Oxf Engl. 2018;32:3–29. doi: 10.1177/0269881117741766.
8. Shea S, Turgay A, Carroll A, Schulz M, Orlik H, Smith I, Dunbar F. Risperidone in the treatment of disruptive behavioral symptoms in children with autistic and other pervasive developmental disorders. Pediatrics. 2004;114:e634-641. doi: 10.1542/peds.2003-0264-F.
9. Rossignol DA, Frye RE. Melatonin in autism spectrum disorders: a systematic review and meta-analysis. Dev Med Child Neurol. 2011;53:783–792. doi: 10.1111/j.1469-8749.2011.03980.x.
10. Williams K, Brignell A, Randall M, Silove N, Hazell P. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 2013;CD004677. doi: 10.1002/14651858.CD004677.pub3.
11. Hirsch LE, Pringsheim T. Aripiprazole for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 2016;2016:CD009043. doi: 10.1002/14651858.CD009043.pub3.
12. Jahromi LB, Kasari CL, McCracken JT, Lee LS-Y, Aman MG, McDougle CJ, Scahill L,

Tierney E, Arnold LE, Vitiello B, et al. Positive effects of methylphenidate on social communication and self-regulation in children with pervasive developmental disorders and hyperactivity. J Autism Dev Disord. 2009;39:395–404. doi: 10.1007/s10803-008-0636-9.
13. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
14. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. 2022. Report No.: PORTARIA CONJUNTA No 7, de 12 de ABRIL de 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf
15. MacKrill K, Petrie KJ. What is associated with increased side effects and lower perceived efficacy following switching to a generic medicine? A New Zealand cross-sectional patient survey. BMJ Open. 2018;8(10):e023667.
16. MacKrill K, Kleinstäuber M, Petrie KJ. The effect of rebranding generic medicines on drug efficacy and side effects. Psychol Health. 2019;34(12):1470–85.
17. Colgan S, Faasse K, Martin LR, Stephens MH, Grey A, Petrie KJ. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review. BMJ Open. 2015;5(12).
18. Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. Ann Pharmacother. 2009;43(10):1583–97.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Os documentos médicos disponíveis para análise descrevem que a autora atualmente tem 16 anos de idade e alega diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Laudo pericial (Evento 1, LAUDO5, Página 1) emitido em 09/05/2017 informa que a autora apresenta diagnóstico de Autismo desde os 4 anos de idade, com acompanhamento semanal em centro especializado. Na ocasião, fazia uso dos medicamentos lamotrigina, quetiapina, valproato de sódio (Depakene) e olanzapina, e que apresentava adequada resposta clínica. Apesar disso, descreve que durante a entrevista clínica a autora apresentava agitação psicomotora, não respondendo a nenhum dos questionamentos ou tentativa de interação. Na resposta aos quesitos, o perito concluiu pelo diagnóstico de Esquizofrenia hebefrênica - apesar disso, não descreveu quais sintomas teriam levado à tal conclusão.
Laudo médico de 05/10/2023 (Evento 9, LAUDO2, Página 1) informa diagnóstico de TEA não verbal, nível 3, com déficit intelectual moderado e problemas comportamentais (auto-agressão, irritabilidade) e no sono noturno. Informa melhora com uso de Melatonina 1,5ml à noite, Lamotrigina 100mg (Lamitor®) 1cp manhã e 2cp à noite, Risperidona 2mg (Zargus®) 1cp manhã, 1 cp à tarde e 2 cp à noite, Escitalopram 20mg (Lexapro®) 1cp/dia e Propranolol 10mg 3x/dia. Também informa indicação de atendimentos em fonoaudiologia (2x/semana) e terapia ocupacional (1x/semana), além de natação ou outra atividade física individual. Não consta negativa de fornecimento de risperidona. Em atestado médico (Evento 16, ATESTMED2, Página 1) há solicitação pelo uso de medicamento risperidona de marca específica (Zargus) em detrimento de formulação genérica. Há ainda, documento juntado pela autora (Evento 38, PET1, Página 1) solicitando que sejam dispensados medicamentos de marcas específicas,

citando as marcas Lamitor®, Zargus® e Lexapro®.
Em novo laudo pericial (Evento 68, LAUDOPERIC1), emitido em 13/03/2024 pelo mesmo perito que havia avaliado a autora em 2017, há conclusão pela presença do diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo, mas não há informações específicas sobre o quadro clínico que a autora apresentava na ocasião.
Atestado médico de 09/09/2024 (Evento 178, LAUDO3, Página 1) informa uso na ocasião de Lamotrigina 100mg (Lamitor®) 2cp/manhã e 2cp/noite, Risperidona 2mg (Zargus®) 1cp/manhã, 1cp/tarde e 2cp/noite, Escitalopram 20mg (Lexapro®) 1cp/dia e Atomoxetina 10mg 1cp/dia.
A autora pleiteia a dispensação judicial dos medicamentos Lexapro® (Oxalato de Escitalopram), Melatonina Solução Oral, Lamitor® (Lamotrigina) e Zargus® (Risperidona), bem como fornecimento de tratamento especializado em fonoaudiologia e terapia ocupacional.
A presente manifestação versará sobre o uso de risperidona no tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo.
O Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) é uma disfunção biológica do desenvolvimento do sistema nervoso central caracterizada por déficits na comunicação e interação social com padrão de comportamentos e interesses restritos e repetitivos. Os sintomas estão presentes em fase bem precoce, mas usualmente se tornam aparentes quando se iniciam as demandas por interação social. A apresentação clínica e o grau de incapacidade são variáveis e podem estar presentes outras condições comórbidas, como epilepsia, deficiência intelectual e Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (1). A prevalência global é estimada em 7,6:1.000 e é mais comum em meninos (2).
O tratamento do indivíduo com TEA deve ser altamente individualizado, levando em consideração idade, grau de limitação, comorbidades e necessidades de cada paciente (3–5). O objetivo deve ser maximizar a funcionalidade e aumentar a qualidade de vida. Embora não haja cura, a intervenção precoce e intensiva está associada com melhor prognóstico.
A base do tratamento envolve intervenções comportamentais e educacionais, usualmente orientadas por equipe multiprofissional. As diretrizes para o cuidado da pessoa com TEA do Ministério da Saúde preconizam o Projeto Terapêutico Singular (PTS) como a orientação geral para o manejo desses pacientes (4). O PTS deve envolver profissionais/equipes de referência com trabalho em rede e pluralidade de abordagens e visões, levando em consideração as necessidades individuais e da família, os projetos de vida, o processo de reabilitação psicossocial e a garantia de direitos.
O tratamento medicamentoso limita-se ao controle de sintomas associados, como a irritabilidade, sempre após intervenções comportamentais focais mostrarem-se insuficientes (3,4). Mesmo nesse caso, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, o uso de medicamento deve ser associado a intervenções psicossociais (6). Naqueles pacientes que necessitarão de tratamento medicamentoso, o PCDT recomenda o uso de risperidona para controle da agressividade. Ganho de peso excessivo, sintomas extrapiramidais ou outros efeitos adversos que tenham impacto relevante na sau?de e qualidade vida dos pacientes ou familiares podem justificar a suspensão da risperidona, contanto representem risco maior do que o benefi?cio atingido pela reduc?a?o do comportamento agressivo.
Para tratamento de condições associadas, como depressão e ansiedade, generalizam-se dados de pacientes sem diagnóstico de TEA (7). Com relação aos sintomas de ansiedade especificamente, há evidências de alívio com o medicamento risperidona (8). Para tratamento de insônia em pacientes com TEA, sugere-se uso de melatonina (9).
O tratamento medicamentoso para os sintomas de base do TEA (ou seja, déficits em comunicação e interação social, bem como padrões de interesse restritos e repetitivos) segue controverso (7). Revisão Cochrane concluiu que não há evidência para embasar tratamento

com antidepressivos (10). Em contrapartida, sugere-se que o fármaco aripiprazol possa atenuar comportamento estereotipado (11) e que o metilfenidato atenue sintomas atencionais em pacientes com TEA (12).