



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### RESPOSTA TÉCNICA 2020.0002065

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. Danielle Nunes Pozzer

**PROCESSO Nº.:** 0035200036867

**CÂMARA/VARA:** 1ª Vara Criminal e da Infância e da Juventude

**COMARCA:** Araguari

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** L.G.A.C.

**IDADE:** 05 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Risperidona (solução oral 1mg/ml)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Transtorno do Espectro do Autismo (TEA), grave

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta as alternativas farmacológicas anteriormente utilizadas

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 54901

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0002065

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Se o medicamento é indicado para o tratamento do autismo? **R.: Sim, para casos selecionados, de sintoma não nuclear, por exemplo o comportamento agressivo, quando não responde as intervenções específicas que englobem o comportamento agressivo.**

2) Se pode ser substituído por outros fornecidos pelo sistema público de saúde? **R.: Conforme os elementos técnicos apresentados, o paciente fez uso prévio de outros medicamentos, sem obter resposta satisfatória. Não foi informado se foram adotadas outras intervenções específicas não farmacológicas.**

**A Risperidona foi incluída no SUS através de protocolo, para tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo, vide Portaria SAS/MS nº 324 de 31/03/2016. “Art. 3º Os gestores**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

**estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria”<sup>2</sup>.**

3) Quais os riscos para o paciente no caso de não utilização do medicamento? **R.: Perda da melhora clínica relatada.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente em acompanhamento multidisciplinar em ambulatório de neurologia, com diagnóstico de transtorno do espectro autista grave, e histórico de tratamento farmacológico prévio, com o uso de aripiprazol, amitriptilina, e imipramina, sem obtenção de resposta satisfatória.

Consta que em substituição foi prescrito o uso contínuo de 02 ml de solução oral de risperidona (01mg/ml) duas vezes ao dia, com a finalidade de melhora na qualidade de vida e adequação social, tendo sido obtida melhora do quadro clínico do paciente.

O autismo, transtorno neuropsiquiátrico crônico que se desenvolve na primeira infância, faz parte de um grupo de condições definidas como transtornos invasivos do desenvolvimento, agora referidas como Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). As características comuns dos TEA incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos.

O Protocolo atual do SUS, é um complemento às diretrizes clínicas do Ministério da Saúde sobre os TEA, sobretudo quanto ao uso de condutas terapêuticas em âmbito ambulatorial no que diz respeito à melhora de condutas agressivas, quando estas indiquem sofrimento ou prejudiquem intensamente a convivência da pessoa com TEA em seu meio familiar e escolar.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

Consta que serão incluídos neste Protocolo as pessoas com diagnóstico de TEA e com problemas graves de comportamento de autoagressão ou agressão e com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas devido à própria gravidade do comportamento<sup>2</sup>.

“O tratamento de pessoas com TEA possui como um de seus objetivos fundamentais o de habilitá-las para participar de modo ativo e independente nas atividades que lhe são apresentadas. Para tanto, o tratamento se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionadas aos sintomas nucleares do transtorno, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares”<sup>2</sup>.

**Risperidona:** antipsicótico disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, nas apresentações de solução oral 01mg/ml, e comprimido de 01, 2 e 3 mg; vide RENAME 2020 páginas 53 e 101. A dose de risperidona deve ser individualizada, uma vez que uma resposta terapêutica tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança. O uso da risperidona pode se associar com a ocorrência de efeitos adversos.

“Assim, antes do início do tratamento, é obrigatória a avaliação dos seguintes aspectos: idade, antropometria (peso, altura, circunferência abdominal e do quadril), três medidas de pressão arterial em datas diferentes, dosagens de colesterol total e frações, triglicerídios e glicemia de jejum. Deve-se registrar também a história familiar ou prévia de síndrome neuroléptica maligna, distonia/discinesia, tentativa ou risco de suicídio, obesidade, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e outras



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

comorbidades. Para monitorização dos efeitos adversos, devem ser repetidas antropometria e a verificação da pressão arterial em 3, 6 e 12 meses. Os exames laboratoriais (hemograma completo, perfil lipídico e glicemia de jejum) devem ser refeitos em 3 e 12 meses. Após, a monitorização deve ser repetida anualmente”<sup>2</sup>.

“Em crianças maiores que 5 anos de idade e adolescentes, deve-se iniciar com 0,25 mg/dia (solução oral) para pacientes com peso inferior a 20 kg e com 0,5 mg/dia para pacientes com peso maior que este. A partir do 4º dia, a dose pode ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso inferior a 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso maior. No entanto, o aumento de doses deve ser feito de maneira lenta para evitar o desenvolvimento de sintomas extrapiramidais. A dose do 4º dia deve ser mantida, e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14º dia. As doses diárias máximas são de 1,5 mg para pacientes com peso inferior a 20 kg; de 2,5 mg para pacientes entre 20 kg e 45 kg; e de 3,5 mg para pacientes com peso superior a 45 kg. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados”<sup>2</sup>.

“O esquema de tratamento deve incluir uma avaliação periódica da terapia permitindo a alteração de doses ou interrupção do tratamento. A interrupção também deve ser considerada na gestação e lactação ou quando, mesmo após ajustes de dose, ocorrer ganho excessivo de peso corpóreo, sintomas extrapiramidais ou outros efeitos adversos que tenham impacto relevante na saúde e qualidade vida dos pacientes ou familiares, desde que isso seja considerado um risco maior do que o benefício atingido pela redução do comportamento agressivo”<sup>2</sup>.

No caso concreto consta que o paciente está em uso diário de dose máxima (04mg/dia em duas tomadas); não foram informados dados da antropometria (peso, altura, circunferência abdominal e do quadril) do mesmo.



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020
- 2) Portaria SAS/MS nº 324 de 31/03/2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.
- 3) Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo, Lei 12.764, de 27/12/2012.
- 4) Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo, Ministério da Saúde, 2014.

### **V – DATA:**

25/11/2020

NATJUS - TJMG