



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 194 /2012 (atualizada em 03/12/2015)

Princípio Ativo: risperidona

Nomes Comerciais¹: Risperidon®, Risleptic®, Ripevil®, Riss®, Risperdal®, Risperdal Consta®, Zargus®, Zargus®, Respidon®, Viverdal®, Risperidona.

Medicamento de Referência: Risperdal®.

Medicamentos Similares: Risperidon®, Risleptic®, Ripevil®, Riss®, Risperdal Consta®, Zargus®, Respidon®, Viverdal®, Exrisp®, Rispalum®, Risperac®.

Medicamentos Genéricos: risperidona

Sumário

1. O que é a risperidona?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	3
4. Este medicamento está disponível no SUS?	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC Nº 134/2003 e Resolução RDC Nº 17, de 05/03/2007; Resolução RDC Nº 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a risperidona?

A risperidona é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

A risperidona é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. Ele tem uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5HT2 e dopaminérgicos D2. Liga-se igualmente aos receptores alfa-1 adrenérgicos e, com menor afinidade, aos receptores histaminérgicos H1 e alfa-2 adrenérgicos. Não tem afinidade pelos receptores colinérgicos. Apesar de ser um antagonista D2 potente, o que é considerado como ação responsável pela melhora dos sintomas positivos da esquizofrenia, o seu efeito depressor da atividade motora e indutor de catalepsia é menos potente do que os neurolépticos clássicos.

Sua forma de apresentação é em comprimido de 0,25mg, 0,50mg, 1mg, 2mg e 3mg, solução oral de 1mg/ml e em solução injetável 25mg, 37,5mg e 50mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo:
 - 1.1 a primeira manifestação da psicose;
 - 1.2 exacerbações esquizofrênicas agudas;
 - 1.3 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;
 - 1.4 alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade);
 - 1.5 tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos;
2. Tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I.
3. Tratamento de transtornos do comportamento em pacientes com demência nos quais os sintomas tais como agressividade (explosão verbal, violência



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

física), transtornos psicomotores (agitação, vagar) ou sintomas psicóticos são proeminentes.

4. Tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, auto agressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³ e ⁴.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido 1mg, 2mg e 3mg.

O medicamento **risperidona** é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Esquizofrenia (CID10: F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8).

²ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home> [Acesso em 04/12/2015].

³ANVISA. Disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjlPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDlxVAQAZ-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+d+medicamentos+03. [Acesso em 04/12/2015].

⁴ANVISA. Disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES [Acesso em 04/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Esquizofrenia Refratária.⁵

Transtorno Esquizoafetivo (CID10: F25.0, F25.1 e F25.2).

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 1203, de 4 de novembro de 2014**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Transtorno Esquizoafetivo.⁶

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013⁷.

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

O medicamento risperidona pertence ao Grupo 1B.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;

⁵ Disponível em:< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0364_09_04_2013.html>. [Acesso em 04/12/2015].

⁶ Disponível em:< <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/06/Publica---o-nov2014-Transtorno-Esquizoafetivo.pdf>>. [Acesso em 04/12/2015].

⁷ Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html [Acesso em 04/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.