



– Doença/Agravo:

## ✓ AUTISMO

### (Comportamento agressivo no transtorno do espectro do Autismo)

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- F 84.0 — Autismo infantil.
- F 84.1 — Autismo atípico.
- F 84.3 — Outro transtorno desintegrativo da infância.
- F 84.5 — Síndrome de Asperger.
- F 84.8 — Outros transtornos invasivos do desenvolvimento.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **RISPERIDONA 1 mg – 2 mg (por comprimido)**
- **RISPERIDONA 1,0 mg/mL solução oral (por frasco de 30 mL)**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria SAS/MS nº 324/2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

### ORIENTAÇÕES GERAIS

## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

**ATENÇÃO:** Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

**A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.**

**1 – Prescrição médica devidamente preenchida:** O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL (cor branca) conforme a Portaria nº 344/98. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

**(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)**



## 2 – Relatório médico, devidamente assinado e carimbado, informando:

- os sinais e sintomas de acordo com o **DSM-5\***;
- os tratamentos não farmacológicos utilizados anteriormente, bem como a resposta aos mesmos.

\*Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais da Associação Psiquiátrica Americana – DSM-5 (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental disorders*).

## 3 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

**4 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

**5 – LME** (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

## **ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME**

### **LME**

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
RISPERIDONA**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente ou responsável), declaro ter sido informado(a) claramente sobre as indicações e contraindicações, os benefícios e riscos, principais efeitos adversos relacionados ao uso de risperidona, indicada para o tratamento de comportamento agressivo na pessoa com transtornos do espectro do autismo. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora no controle de alguns sintomas da doença, como a raiva;
- redução de episódios de agressão ou autoagressão e
- melhor participação em atividades de tratamento.

Também fui informado(a) que este medicamento não tem efeito nos sintomas principais (nucleares) dos transtornos do espectro do autismo nem leva à cura desta condição.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- Os efeitos adversos mais comuns são sonolência, aumento do apetite, salivação, dificuldade na eliminação das fezes, boca seca, cansaço, tremor, contrações musculares involuntárias, tontura, movimentos involuntários, aumento do peso e aceleração dos batimentos cardíacos.
- Caso se engravide ou tenha intenção de engravidar durante o tratamento, deve-se informar o médico para que se decida sobre tomar ou não tomar a risperidona.
- Caso se esteja amamentando, também se deve informar ao médico, pois a risperidona não deve ser utilizado durante a lactação;
- A risperidona está contraindicada em casos de alergia à risperidona ou componentes da fórmula, sendo-me orientado consultar a bula do medicamento dispensado.

Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado para quem foi prescrito. Também fui informado que a descontinuidade no uso do medicamento, não acarretará descontinuidade no tratamento de forma global.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao tratamento, desde que assegurado o anonimato. (  ) Sim (  ) Não

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

**Observações:**

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.
- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.