

Protocolo de Dispensação de Risperidona

1. Introdução

A risperidona é um antipsicótico que age como antagonista dos receptores da dopamina e serotonina. Aprovado para o tratamento de diversas condições, incluindo esquizofrenia, transtorno bipolar tipo I com episódios agudos de mania e irritabilidade associada ao autismo. Muitos antipsicóticos não têm aprovação em bula para uso específico na população pediátrica. Nos EUA o Food and Drug Administration (FDA) aprovou o risperidona para o tratamento da irritabilidade no TEA a partir dos 5 anos de idade. Encontra-se na farmacoterapia, o uso de antipsicóticos, que, apesar de não ser parte do objetivo central do tratamento por não produzirem melhorias nas características centrais do TEA, podem alcançar um balanço favorável sobre o controle de determinados sintomas acessórios do autismo em alguns pacientes. O uso *off label* da risperidona é cada vez mais comum. O termo “*off label*” refere-se a medicamentos prescritos fora de suas indicações licenciadas com relação à dosagem, idade, indicação ou via de administração. Beneficiando assim, o paciente individualmente, levando em conta suas características e condições clínicas..

2. Objetivo:

Estabelecer critérios, normas e fluxos para a dispensação de *Risperidona*, nas apresentações 1mg, 2mg, 3mg e 1mg/mL, garantindo segurança, uso racional e cumprimento de protocolo vigente.

3. Desenvolvimento

A risperidona está disponível no SUS, através do componente especializado da atenção farmacêutica (CEAF) sob a forma de comprimidos de 1mg, 2mg, 3mg e solução oral de 1mg/mL conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Esquizofrenia, Transtorno Esquizoafetivo, Transtorno Afetivo Bipolar, Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo - TEA.

O município, por meio do componente básico da assistência farmacêutica, fornecerá aos pacientes o mesmo medicamento nas mesmas

apresentações para aqueles que não se enquadram nos protocolos vigentes do CEAf, bem como para os que se enquadram, enquanto estiverem em processo de inserção no sistema de fornecimento de medicamentos especializados.

3. Definição do Medicamento:

Apresentações:

Risperidona 1mg, comprimido

Risperidona 2mg, comprimido

Risperidona 3mg, comprimido

Risperidona 1mg/mL, solução oral

Classe terapêutica: Antipsicótico

Indicação principal: Esquizofrenia, transtorno bipolar tipo I e irritabilidade associada ao autismo.

4. Critérios para liberação do medicamento

- O paciente deve estar cadastrado no sistema de saúde municipal e em acompanhamento regular por equipe especializada.
- Pacientes que não se enquadram nos protocolos vigentes do componente especializado e os que estão em processo de inserção no sistema de fornecimento de medicamentos especializados.
- Formulário específico de solicitação do Risperidona (Anexo I) e respecitiva prescrição médica feita por neurologista, psiquiatra ou por equipe vinculada a ambulatório especializado em saúde mental/neurodesenvolvimento.
- Cópia do CPF
- Cópia do comprovante de residência de Mauá da Serra – PR
- Cópia do cartão nacional do SUS.

A autorização de fornecimento terá duração máxima de seis meses, sendo necessária nova autorização após esse período com a apresentação do Formulário específico de solicitação e comprovante de residência .

5. Requisitos Legais:

O risperidona é um medicamento sujeito a controle especial, somente pode ser dispensado mediante apresentação de prescrição médica em receituário na cor branca em duas vias (lista C1), com quantidade equivalente a 60 dias de tratamento e validade de 30 dias conforme Portaria SVS/MS nº 344/1998.

O cadastro e dispensação deste medicamento será realizado somente na Farmácia Básica Municipal Cetral.

6. Referências Bibliográficas

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Risperidona no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) Brasília, DF, 2014. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/risperidona_final.pdf Acesso em 18/09/2025

MCNEIL, Shawn E; GIBBONS, Jonathan R.; COGBURN, Mark. National Library of Medicine. 2024. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov.translate.goog/books/NBK459313/?x_tr_sl=en&x_tr_tl=pt&x_tr_hl=pt&x_tr_pto=tc Acesso em 18/09/2025

HARTMANN, Claudia Santos Oliveira; et al. Revista Residência Pediátrica. Uso de antipsicóticos em crianças e adolescentes. 2022. Disponível em: <https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/1251/uso%20de%20antipsicoticos%20em%20criancas%20e%20adolescentes> Acesso em 18/09/2025

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ. Assitência Farmacêutica. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/servicos/Saude/Farmacia-do-Parana/Consultar-medicamentos-da-Farmacia-do-Parana-aPo4Dmom> Acesso em 18/09/2025

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=POR&numeroAto=00000344&seqAto=000&valorAno=1998&orgao=SVS/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=134&cod_menu=1696. Acesso em: 18/09/2025

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ. Assitência Farmacêutica. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/servicos/Saude/Farmacia-do-Parana/Consultar-medicamentos-da-Farmacia-do-Parana-aPo4Dmom> Acesso em 18/09/2025

ANEXO I
SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO RISPERIDONA
USO RESTRITO AO PROTOCOLO VIGENTE

1. Nome do paciente	
2. CPF	3. CNS
3. Data de Nascimento / /	4. Sexo () Masculino () Feminino
5. Nome da mãe	
6. Endereço	
7. Telefone	
8. Nome do estabelecimento médico solicitante	
9. Medicamento	10. Posologia
11. CID	12. Se enquadra no PCDT do CEAF? () Sim () Não
13. Anamnese	
<p style="text-align: center;">14. TERMO DE CONSENTIMENTO</p> <p>Declaro estar ciente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso deste medicamento, inclusive de que o mesmo só poderá ser utilizado por mim, orientado pelo médico psiquiatra/neurologista abaixo identificado, o qual tomará a responsabilidade pelo meu tratamento. Expresso, portanto, minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento e assumo os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Assinatura do paciente ou do responsável legal CPF do responsável legal:</p>	
15. Nome médico solicitante	
16. Data:	17. Assinatura e carimbo médico

