



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 11 anos.

Diagnóstico: CID10 F84 Transtornos do neurodesenvolvimento - Transtornos do Espectro Autista (TEA), nível 2 de suporte.

Prescrição: Risperidona (Risperdal®) 6 mg ao dia.

Histórico: Paciente apresenta piora do quadro quando troca a marca do laboratório fabricante do medicamento (genéricos e similares), somente seguindo estável com o medicamento de referência Risperdal®.

1. RISPERIDONA (RISPERDAL®)

1.1 Indicação em bula

Risperidona é indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo:

- a primeira manifestação da psicose;
- exacerbações esquizofrênicas agudas;
- 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;
- alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimento de culpa, ansiedade);
- tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos.

É indicado para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I.

É indicado, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave.

Também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros,



como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor (JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA., 2021).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento risperidona está padronizado pelo Ministério da Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 1 mg e 2 mg (comprimido) e 1 mg/mL (solução oral - exclusivamente para Transtorno do Espectro do Autismo) para o tratamento de:

- Esquizofrenia – CID10 F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8;
- Transtorno Esquizoafetivo – CID10 F25.0, F25.1, F25.2;
- Transtorno Afetivo Bipolar – CID10 F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7;
- Transtorno do Espectro do Autismo – CID10 F84.0, F84.1, F84.3, F84.5, F84.8.

Faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024, pertence ao Grupo 1B do CEAF (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

2. VARIABILIDADE ENTRE FABRICANTES E JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA NÃO INTERCAMBIALIDADE

2.1 Contexto clínico individual

O paciente, 11 anos, CID10 F84, nível 2 de suporte, apresenta histórico de instabilidade clínica quando submetido a diferentes fabricantes de risperidona. De acordo com declaração médica de 26 de setembro de 2025, houve piora de agressividade e prejuízo funcional com uso de genéricos e similares, sendo observada estabilidade apenas com o medicamento de referência Risperdal®. A alternância de fabricantes representa, portanto, risco de perda do controle sintomático no caso concreto.

2.2 Impacto das aquisições públicas na continuidade terapêutica

No âmbito do SUS, a aquisição de medicamentos pelo modelo de pregão eletrônico é orientada pelo critério de menor preço, o que pode resultar na alternância de fabricantes a cada ciclo de compra. Embora esse processo seja fundamental para a gestão de recursos públicos, no caso de pacientes que apresentam instabilidade clínica com a troca de laboratórios, tal variabilidade representa risco concreto de perda de eficácia



terapêutica e de prejuízo funcional. Esse contexto reforça a necessidade de considerar a manutenção do mesmo fabricante para garantir continuidade e segurança do tratamento.

2.3 Limites regulatórios da intercambialidade

Segundo a Anvisa, a intercambialidade é prevista entre o medicamento de referência e o respectivo genérico, bem como entre o medicamento de referência e o similar que tenha comprovado equivalência terapêutica e traga em bula a frase “Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência”. A legislação não prevê a intercambialidade entre similares de diferentes fabricantes, nem entre similar e genérico, pois não há estudos comparativos entre esses produtos submetidos à Anvisa (Tabela 1). Quando a prescrição é feita pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI), o farmacêutico pode dispensar qualquer medicamento genérico correspondente, independentemente do laboratório fabricante (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), 2025; ZAROS; RAPKIEWICZ; GROBE, 2025).

Tabela 1: Possibilidades de substituição de medicamentos

Prescrição	Dispensa permitida	Observação
Referência (marca)	O próprio referência, o genérico correspondente ou o similar intercambiável	Similar só se aprovado como intercambiável
Genérico (DCB/DCI)	Qualquer genérico do mesmo princípio ativo, de qualquer fabricante	Prescrição por DCB/DCI
Similar intercambiável	O próprio similar ou o medicamento de referência correspondente	Precisa ter frase de intercambialidade na bula
Similar não intercambiável	Apenas o próprio similar	Não pode ser trocado por genérico nem por outro similar
Genérico ↔ Similar	Não permitido	Não há estudos comparativos

Fonte: Elaboração própria a partir das normas de intercambialidade de medicamentos genéricos e similares.

Importante destacar que a legislação também não prevê a troca entre similares de diferentes fabricantes, já que cada similar só pode ser comparado e eventualmente intercambiado com o seu medicamento de referência.



2.4 Riscos clínicos da substituição de medicamentos psicotrópicos: evidências da literatura

Evidências reforçam que a troca entre diferentes fabricantes de medicamentos psiquiátricos, ainda que considerados bioequivalentes, pode trazer riscos clínicos relevantes em pacientes já estabilizados. Uma revisão da literatura publicada no *Journal of Psychopharmacology* analisou estudos entre 2017 e 2023 e concluiu que, embora a maioria das trocas seja segura e comparável, há relatos de maior risco de recorrência de crises convulsivas, piora de sintomas psiquiátricos, hospitalizações e redução da adesão após a substituição, especialmente em medicamentos de índice terapêutico estreito ou formulações complexas. Assim, recomenda-se cautela ou mesmo a evitação de trocas em pacientes que alcançaram estabilidade clínica (PROCYSHYN et al., 2025).

Relatos de caso publicados no *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology* descrevem piora clínica após a substituição de Risperdal® pela risperidona genérica em dois pacientes pediátricos, um deles com autismo. Os autores observaram retorno dos sintomas ou surgimento de novos efeitos adversos, com resolução ao reintroduzir o medicamento de referência. O estudo, classificado como **relatos de caso**, representa evidência de baixo nível na hierarquia da medicina baseada em evidências, mas é relevante por demonstrar que, mesmo em fármacos considerados bioequivalentes, a troca de fabricante pode resultar em desfechos clínicos adversos, exigindo cautela e monitoramento próximo em pacientes estabilizados (HARDAN; FUNG; AMIN, 2010).

Uma revisão da literatura publicada no *CNS Neuroscience & Therapeutics* analisou estudos sobre a substituição de medicamentos psicotrópicos de marca por genéricos e identificou relatos de deterioração clínica, perda de eficácia, novos efeitos adversos e diferenças farmacocinéticas, sobretudo em anticonvulsivantes, antidepressivos e antipsicóticos. Embora os genéricos sejam considerados bioequivalentes, os autores destacaram que variações de até 45% em parâmetros farmacocinéticos podem ser clinicamente relevantes em fármacos de índice terapêutico estreito ou com farmacocinética complexa. Trata-se de uma **revisão de literatura**, que reforça a necessidade de cautela e monitoramento rigoroso ao se considerar a troca de



medicamentos psicotrópicos, especialmente em pacientes já estabilizados (DESMARAIS; BEAUCLAIR; MARGOLESE, 2011).

2.5 Exemplo recente de comprometimento da eficácia terapêutica em genérico

Em setembro de 2025, o Laboratório Teuto comunicou o recall voluntário do lote 3591454 do Clonazepam 2,5 mg/mL solução oral (genérico), em razão de comprometimento da eficácia terapêutica com ausência do efeito esperado, tendo sido necessário orientar pacientes a interromper o uso e buscar substituição do produto. Esse episódio ilustra que falhas na produção ou controle de qualidade podem comprometer o efeito terapêutico esperado de medicamentos genéricos, com impacto direto sobre a segurança do tratamento (COMUNICAÇÃO CFF, 2025).

3. CONCLUSÃO

O medicamento risperidona está padronizado no SUS pelo CEAF, com indicação em bula e em PCDT para o tratamento do TEA. No caso em análise, paciente de 11 anos, nível 2 de suporte, apresenta histórico de instabilidade clínica quando submetido a diferentes fabricantes (genéricos ou similares), sendo observada estabilidade apenas com a marca de referência Risperdal®.

A alternância de fabricantes é inerente às aquisições públicas por pregão, mas, neste caso, representa risco de perda de eficácia terapêutica e prejuízo funcional significativo. Tal risco é corroborado por evidências da literatura científica, que descrevem desfechos adversos em trocas de medicamentos psicotrópicos, incluindo a própria risperidona, além de revisões que apontam variações clinicamente relevantes na resposta clínica a genéricos em fármacos do sistema nervoso central. Esse corpo de evidências reforça a necessidade de cautela em pacientes já estabilizados.

Adicionalmente, episódio recente de recall do clonazepam genérico (Laboratório Teuto, lote 3591454, setembro/2025) evidenciou que falhas de qualidade podem comprometer a eficácia terapêutica, com impacto direto sobre a segurança assistencial.

Diante disso, conclui-se pela necessidade de manutenção do tratamento com a marca de referência Risperdal®, de forma a garantir continuidade terapêutica, estabilidade clínica e segurança assistencial para este paciente específico.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Medicamentos Similares**. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/similares>.

DESMARAIS, Julie Eve; BEAUCLAIR, Linda; MARGOLESE, Howard C. Switching from Brand-Name to Generic Psychotropic Medications: A Literature Review. **CNS Neuroscience & Therapeutics**, [S. l.], v. 17, n. 6, p. 750–760, 2011. DOI: 10.1111/j.1755-5949.2010.00210.x. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1755-5949.2010.00210.x>. Acesso em: 3 out. 2025.

HARDAN, Antonio Y.; FUNG, Lawrence K.; AMIN, Hitha. Risperidone: Switching from Brand Name to Generic. **Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology**, [S. l.], v. 20, n. 5, p. 457–458, 2010. DOI: 10.1089/cap.2010.0013. Disponível em: <http://www.liebertpub.com/doi/10.1089/cap.2010.0013>. Acesso em: 3 out. 2025.

PROCYSHYN, Ric M.; KATZMAN, Martin A.; MARGOLESE, Howard C.; AGID, Ofer; BLIER, Pierre M. Challenges for switching central nervous system and psychiatric medication products: A review of the literature. **Journal of Psychopharmacology**, [S. l.], v. 39, n. 2, p. 81–91, 2025. DOI: 10.1177/02698811241301219. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/02698811241301219>. Acesso em: 3 out. 2025.

ZAROS, Karin Juliana Bitencourt; RAPKIEWICZ, Jackson Carlos; GROBE, Rafaela. Intercambialidade de Medicamentos. **CIMFormando: Boletim do Centro de Informação sobre Medicamentos**, Curitiba, v. 1, n. XXII, 2025. Disponível em: <https://www.crf-pr.org.br>.

Rio de Janeiro, 03/10/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

