



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2083/2025

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2025.

Processo nº 0833834-02.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 12 anos, com **transtorno do espectro do autismo com deficiência intelectual DI e com ausência de linguagem funcional** (CID-11 6A02.5), transtornos globais do desenvolvimento (CID-10 F84) e epilepsia (CID-10 G40), em uso dos medicamentos **periciazina solução oral 1%** (Neuleptil®) e **risperidona 1mg/mL** (Num. 131901171 - Pág. 17-19).

Destaca-se que, de acordo com a *Sociedade Brasileira de Pediatria*, o **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um transtorno do desenvolvimento neurológico, caracterizado por dificuldades de comunicação e interação social e pela presença de comportamentos e/ou interesses repetitivos ou restritos. Geralmente o paciente com autismo demandando tratamento psicofarmacológico para controle de sintomas associados ao quadro, quando estes interferem negativamente na sua qualidade de vida. Quando necessário, restringe-se a um pequeno grupo que manifesta comportamentos disruptivos, como: irritabilidade, impulsividade, agitação, auto e ou heteroagressividade e destrutividade. Entre os medicamentos utilizados estão a **risperidona**, um antipsicótico atípico, bloqueador serotoninérgico e também dopaminérgico, a olanzapina, a quetiapina, a ziprasidona, a clozapina e o aripiprazol.

No que concerne o pleito **risperidona**, cabe destacar que é um agente antipsicótico que 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 humor¹.

O medicamento **periciazina** é indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos².

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **periciazina solução oral 1%** (Neuleptil®) e **risperidona 1mg/mL** apresentam indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Entretanto, vale observar que os novos documentos médicos (Num. 131901171 - Pág. 17-19) foram **emitidos em março de 2024, assim considerando o lapso temporal, o plano terapêutico do Autor pode ter sofrido alterações.**

¹ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

² Bula do medicamento periciazina (Neuleptil®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=neuleptil>>. Acesso em: 27 mai. 2025.



Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Periciazina solução oral 1%** (Neuleptil®) encontra-se padronizado pela SMS/Nova Iguaçu para **uso restrito hospitalar**, tornando **inviável** seu fornecimento por via administrativa. Dessa forma, este **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.
- O medicamento **Risperidona, na apresentação solução oral 1mg/mL foi incluído** para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro *padronizou somente Risperidona nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg*. A **risperidona** está elencada no **Grupo 1B**³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Assim, tendo em vista que a SES/RJ não padronizou o medicamento **risperidona** na apresentação farmacêutica pleiteada (**solução oral 1mg/mL**), recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso do medicamento padronizado no tratamento do Autor (**risperidona 1mg ou 2mg – comprimido**).

Deste modo, para ter acesso ao medicamento padronizado **risperidona** (na apresentação farmacêutica **comprimido**), disponibilizado no CEAF e, estando o Autor dentro dos **critérios estabelecidos para dispensação** no PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, a sua representante legal deverá **solicitar cadastro** junto ao **CEAF Polo Nova Iguaçu**, através do comparecimento à Riofarma Nova Iguaçu, Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

³ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



O medicamento **periciazina solução oral 1%** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴.

Os medicamentos **periciazina solução oral 1%** (Neuleptil®) e **risperidona 1mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, os medicamentos mencionados apresentam o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **Periciazina solução oral 1%** (Neuleptil®) frasco 20mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 7,05.
- **Risperidona 1mg/mL** (Risperdal®) frasco 30mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 126,06.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRFMRJ 5259719-5
ID: 3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 mai. 2025.