



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3737/2017**

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos medicamentos **Risperidona 2mg**, **Clonidina 0,100mg** (Atensina®), **Periciazina 4%** (Neuleptil®) e **Hemifumarato de Quetiapina 25mg**.

**I – RELATÓRIO**

Para elaboração deste Parecer Técnico este Núcleo utilizou os documentos médicos acostados ao processo principal nº 0002889-52.2017.8.19.0057, ajuizado por Claudio Vieira do Nascimento e Saulo Vieira do Nascimento, representados por Vera Lúcia Vieira.

1. De acordo com documento médico (fl. 15), em impresso próprio, emitido pelo médico Rogério de Castro (CRM-MG 10881), em 16 de agosto de 2017, os Autores apresentam quadro de **autismo** infantil forma grave e concomitantemente ocorre agressividade evidente. Diante disso necessitam de atenção especial durante todo o dia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil**.

2. Acostado às folhas 16 e 18, encontram-se receituários médicos, em impresso da Prefeitura Municipal de Sapucaia, emitidos pelo médico Frederico Cerqueira Junqueira (CREMERJ 52.102699-2), em 5 de setembro de 2017, com as seguintes prescrições:

- Autor: **Claudio Vieira do Nascimento**:
  - **Risperidona 2mg** – 1 comprimido duas vezes ao dia;
  - **Clonidina 0,100mg** (Atensina®) - 1 comprimido duas vezes ao dia;
  - **Periciazina 4%** (Neuleptil®) – 9 gotas duas vezes ao dia;
  - Topiramato 50mg (Amato®)- 1 comprimido manhã e noite.
- Autor: **Saulo Vieira do Nascimento**:
  - Carbamazepina 200mg – 1 comprimido duas vezes ao dia;
  - **Clonidina 0,100mg** (Atensina®) – 1 comprimido duas vezes ao dia;
  - **Hemifumarato de Quetiapina 25mg** – 1 comprimido duas vezes ao dia;
  - **Periciazina 4%** (Neuleptil®) – 8 gotas duas vezes ao dia;
  - Prometazina 25mg – 1 comprimido à noite.

**II – ANÁLISE  
DA LEGISLAÇÃO**



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. Os medicamentos Risperidona, Periciazina e Hemifumarato de Quetiapina estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017. Assim a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

#### **DA PATOLOGIA**

1. O **autismo** também conhecido como Transtorno do Espectro Autista (TEA) é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança<sup>1</sup>.

#### **DO PLEITO**

1. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; tratamento de irritabilidade associada ao transtorno

<sup>1</sup> PINTO R.N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm. 2016, vol. 37, nº 3. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>2</sup>.

2. O **Cloridrato de Clonidina** (Atensina<sup>®</sup>) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. É indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos<sup>3</sup>.

3. **Periciazina** (Neuleptil<sup>®</sup>) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do caráter e 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, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos<sup>4</sup>.

4. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos, é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Risperidona 2mg** e **Periciazina 4%** (Neuleptil<sup>®</sup>) **possuem indicação que consta em bula**<sup>2,4</sup> ao tratamento do quadro clínico dos Autores, conforme consta em documento médico acostado ao processo (fl. 15).

2. Quanto aos medicamentos **Clonidina 0,100mg** (Atensina<sup>®</sup>) e **Hemifumarato de Quetiapina 25mg**, cabe informar que não apresentam indicação em bula para o tratamento **Autismo infantil**, patologia que acomete os Autores. Assim, a prescrição destes medicamentos para o tratamento da referida patologia caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off-label”**.

3. O uso “off-label” de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por agência reguladora para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seu uso seja incorreto. Pode estar sendo estudado ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada por

<sup>2</sup> Bula do medicamento Risperidona por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15085642017&pIdAnexo=8302823](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15085642017&pIdAnexo=8302823)>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Clonidina (Atensina<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2789382013&pIdAnexo=1566316](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2789382013&pIdAnexo=1566316)>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11655972017&pIdAnexo=7357003](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11655972017&pIdAnexo=7357003)>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24088732017&pIdAnexo=10346635](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24088732017&pIdAnexo=10346635)> Acesso em: 13 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, em que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. **Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado**<sup>6</sup>.

4. Cabe elucidar que estudo aberto incluindo adolescentes com autismo tratados com baixas doses de **Quetiapina** durante 8 semanas evidenciou redução da agressividade e melhora da qualidade do sono nesses pacientes<sup>7</sup>. Dessa forma, o medicamento pleiteado **Hemifumarato de Quetiapina 25mg possui indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor **Saulo Vieira do Nascimento**.

5. Vale destacar que o conceito de espectro **autista** foi introduzido na década de 80, pela autora inglesa Lorna Wing, abrangendo os quadros do autismo, da síndrome de Asperger e os transtornos globais do desenvolvimento sem outra especificação. Os sintomas de hiperatividade/impulsividade e comportamento agressivo tendem a ser medicados com os neurolépticos, com a **Clonidina**, e com anticonvulsivantes, em especial o Topiramato que parece ter uma boa ação anti-impulsiva<sup>8,9</sup>. Portanto, o pleito **Clonidina 0,100mg** (Atensina<sup>®</sup>) **possui indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico que acomete os Autores.

6. No que tange à disponibilização, cumpre informar que:

- **Hemifumarato de Quetiapina 25mg e Risperidona 2mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, elucida-se que a dispensação dos medicamentos **Hemifumarato de Quetiapina 25mg e Risperidona 2mg não está autorizada** para a CID-10 declarada para os Autores, a saber, **F84.0 – Autismo infantil – inviabilizando que os Autores recebam o medicamento por via administrativa**.
- **Clonidina 0,10mg** (Atensina<sup>®</sup>) e **Periciazina 4%** (Neuleptil<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Uso off label de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>7</sup> GOLUBCHIK P., SEVER J., WEIZMAN A., Low-dose quetiapine for adolescents with autistic spectrum disorder and aggressive behavior: open label trial. Clin. neuropharmacol., v. 34, n. 6, p. 219-219, 2011 Nov.-Dec. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21996644>>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>8</sup> LOPES A.C., Transtornos do Espectro Autista, Diagnóstico e Tratamento, vol.6, Editora Atheneu 2014. Disponível em: <[http://up.mackenzie.br/fileadmin/ARQUIVOS/PUBLIC/user\\_upload/Transtorno\\_do\\_Espectro\\_do\\_Autismo\\_proceso\\_seletivo\\_2015.pdf](http://up.mackenzie.br/fileadmin/ARQUIVOS/PUBLIC/user_upload/Transtorno_do_Espectro_do_Autismo_proceso_seletivo_2015.pdf)>. Acesso em 12 dez.2017.

<sup>9</sup> GADIA, C.A., TUCHMAN, R., ROTTA, N.T. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. Jornal de Pediatria, vol. 80, n. 2, suppl. 0, Porto alegre, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572004000300011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572004000300011)>. Acesso em: 13 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

---

É o parecer.

