



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0406/2024.

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0003658-52.2020.8.19.0058,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão do medicamento **Periciazina 4%**(Neuleptil®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às páginas 42 a 48, 88 a 92, 173 a 179 e 230 a 234, encontram-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1386/2020, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0619/2021, PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2079/2022 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 512/2023, emitidos, respectivamente, em 13 de julho de 2020, 07 de abril de 2021, 05 setembro de 2022 e 22 de março de 2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, e ao quadro clínico que acomete o Autor – **autismo, transtornos do comportamento e constipação intestinal**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Risperidona 1mg/mL** (Risperidon®), **Ácido Valpróico 50mg/mL** (Depakene®), **Polietilenoglicol (PEG 4000)**, **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®) – 2,5 mL/dia e **Periciazina 10mg/mL** (Neuleptil®); do produto **Canabidiol 200mg/mL** PratiDonaduzzi®; do **probiótico Lactobacillus reuteri** (Provance®); do insumo **fralda descartável tamanhos juvenil e adulto** (Bigfral®) e ao alimento **leite em pó integral** (Ninho® Forti).

2. Após a emissão dos pareceres técnicos supracitados, foram anexados, aos autos processuais, novos documentos médicos (págs. 254 a 258), emitidos em 25 de agosto de 2023, pela médica , o qual foi considerado para a elaboração do presente parecer técnico. Em síntese, foi reiterado o diagnóstico de autismo do tipo não verbal, apresentando estereotípias, baixo limiar a frustração e alteração do padrão do sono. A falta dos medicamentos aumenta os episódios de impulsividade, agressividade e insônia. E não poderá ir à escola e às terapias, gerando atraso no seu desenvolvimento. Foram prescritos Aripiprazol 1mg/mL (Aristab®) – na dose de 7,5 mL 2x ao dia e Periciazina 4% (Neuleptil®) – 25 gotas. Houve manutenção dos medicamentos prescritos, porém houve mudança na apresentação Periciazina 1% para 4%.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme o abordado no PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 1386/2020, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0619/2021, PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2079/2022 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 512/2023 (págs 42 a 48, 88 a 92, 173 a 179 e 230 a 234)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

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 criança¹. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1386/2020 emitido em 13 de julho de 2020 (pags. 42 a 48), no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0619/2021 emitido em 07 de abril de 2021 (pags. 88 a 92), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2079/2022 emitido em 05 setembro de 2022 (pags. 173 a 179) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 512/2023 emitido em 22 de março de 2023 (pags. 230 a 234)

2. **Periciazina** (Neuleptil®) é um antipsicótico neuroléptico 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 desajustamentos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. A **Periciazina** (Neuleptil®), apresenta **indicação prevista em bula** nos distúrbios do comportamento caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁴.

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

³ ASSUMPTÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

⁴ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 06 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. No que tange à disponibilização no Sistema Único de Saúde:

- **Periciazina 4%** (Neuleptil®) – 40mg/mL suspensão está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Saquarema (2021). Para ter acesso ao medicamento, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM- RJ 52.47712-8

Matr. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO

BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277