



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0990/2024.

Rio de Janeiro, 22 de março de 2024.

Processo nº 0820794-95-.2023.8.19.0002,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Olanzapina 10mg** e **Periciazina 1%** (Neuleptil®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado à folha 116 (Num. 107043620 – Pág. 1), encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1450/2023**, emitido em **10 de julho de 2023** no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **autismo infantil** e à disponibilização no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados. Quanto à **indicação** da **Olanzapina** e **Periciazina** para o tratamento do caso do Autor, este núcleo informou que não verificou condição clínica, diante das informações prestadas, que justificasse o uso da **Olanzapina** e recomendou a emissão de novo documento médico com detalhamento dos sintomas apresentados pelo Autor, a fim de realizar uma inferência segura acerca da **Periciazina**.

2. Em 13 de novembro de 2023, foi emitido novo laudo médico por onde a mesma reitera o **diagnóstico de transtorno do espectro autista do Autor**. Acrescenta a este quadro **a deficiência intelectual, distúrbios do comportamento, impulsividade, agressividade, instabilidade psicomotora e afetiva** e desajustamentos. Desta maneira foi alterado seu plano terapêutico para: **Olanzapina 10mg/dia**; **Periciazina 1%** (Neuleptil®) **42 gotas/dia**; **Risperidona 2mg/dia** e **Ácido valpróico 1000mg/dia**.

3. Código da Classificação Internacional de Doenças mencionado: **F84.0 – autismo infantil (CID-10)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme o abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1450/2023**, emitido em **10 de julho de 2023** (Num. 107043620 – Pág. 1).

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.

2. O **transtorno do espectro do autismo** (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões².

3. O tratamento é complexo, centrando-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. **Olanzapina** é um antipsicótico atípico que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. Alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados, e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. A **Olanzapina** é indicada, em monoterapia ou em combinação com Lítio ou Valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e, com ou sem ciclagem rápida. A **Olanzapina** é indicada para prolongar o tempo de eutimia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar⁴.

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,

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: 22 mar. 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2024.

³ ASSUMPÇÃO 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: 22 mar. 2024.

⁴ Bula do medicamento Olanzapina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730642>>. Acesso em: 22 mar. 2024.



suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. A **Periciazina** (Neuleptil®), **apresenta indicação prevista em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. A **Olanzapina não apresenta indicação prevista em bula**⁴ para o tratamento do autismo. Neste caso, diante da descrição dos sintomas que acometem o Autor, entende-se que a indicação deste medicamento configura o uso “off label”.
3. O uso *off label* de medicamentos, tanto no **TEA** quanto em outras doenças, consiste na utilização de produtos farmacêuticos cuja indicação, forma de administração e posologia ainda carecem de aprovação das autoridades regulatórias. Nesse contexto, destaca-se que, no Brasil, somente a Risperidona e a Periciazina são aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o controle dos sintomas associados ao TEA⁶. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, 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 aprovado⁷.
4. Um levantamento bibliográfico sobre os fármacos utilizados no tratamento do espectro autista, realizado em 2022, mostra que essas intervenções são desafiadoras devido à heterogeneidade etiológica e clínica. Esforços têm sido empreendidos na busca por evidências científicas quanto à eficácia, segurança, efetividade e ao custo-efetividade para diferentes fármacos comumente usados (incluindo os *off label*) na terapêutica do autismo, visando à sua incorporação ao registro e à adoção em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. No entanto, ainda não há um tratamento eficaz e as opções terapêuticas continuam limitadas⁸.
5. Conforme ampla revisão publicada em 2018, os fármacos mais empregados na prática clínica na tentativa de estabelecer o pleno controle dos sintomas acessórios que compõem o quadro do **TEA** são: os antipsicóticos atípicos (Risperidona, **Olanzapina**, Clozapina) para hiperatividade, irritabilidade, agressividade ou comportamento autolesivo; inibidores seletivos da recaptção de serotonina (Citalopram, Fluoxetina, Sertralina) para comportamentos repetitivos e ansiedade; antagonista opioide (Naltrexona) e psicoestimulante (Metilfenidato), ambos para hiperatividade, e para os distúrbios do sono, mediadores do sistema nervoso central (Melatonina)⁷.
6. No que tange à disponibilização no Sistema Único de Saúde dos medicamentos pleiteados e aos protocolos clínicos existentes para o caso em questão, reitera-se o que já foi abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1450/2023, emitido em 10 de julho de 2023 (Num. 107043620 – Pág. 1).

⁵ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁶ CORREIA E.C. et al. Psicofarmacologia no transtorno do espectro autista. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 5, n. 3, p. 8975-8982, mai./jun., 2022. Disponível em:

<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/download/47736/pdf/119427>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁷ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 1, p.3-8, 2010.

Disponível em: <<https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/239f>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁸ CORREIA E.C. et al. Psicofarmacologia no transtorno do espectro autista. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 5, n. 3, p. 8975-8982, mai./jun., 2022. Disponível em:

<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/download/47736/pdf/119427>>. Acesso em: 22 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Cabe enfatizar que os medicamentos prescritos ao Autor, que não foram pleiteados, são disponibilizados pelo SUS. A Risperidona (1mg e 2mg comprimido) é disponibilizada 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 do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo – TEA, conforme já informado no parecer supramencionado. O Ácido valpróico encontra-se disponível pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, no âmbito da atenção básica, nas apresentações de 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope).
8. Cumpre informar que em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante não está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento Risperidona ofertado pelo SUS.
9. Informa-se que **Olanzapina** e **Periciazina** possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02