

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1516/2025

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2025.

Processo nº 0265402-07.2021.8.19.0001,
ajuizado por

, neste ato representado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito inicial se refere aos medicamentos **aripiprazol 10mg, topiramato 50mg, clorpromazina 25mg e pericizina 4% (40mg/mL)** (Neuleptil®).

De acordo com documento médico mais recente (fl. 166), o Autor de 17 anos é portador de autismo (CID-10 F84.0 - Autismo infantil) há mais de 10 anos. Apresenta déficit cognitivo moderado, dificuldade de interação social, irritabilidade e episódios de agressividade. Faz uso de sertralina 50mg, **topiramato 50mg e pericizina “40mg”** (Neuleptil®) 1 comprimido por dia.

Informa-se que o medicamento **pericizina** (Neuleptil®)¹ apresenta indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Entretanto, cabe destacar que em consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)¹, foi observado que não há registro do medicamento **pericizina** (Neuleptil®) na apresentação comprimido de **40mg**, apenas registro nas apresentações de solução oral 10mg/mL (1%) e 40mg/mL (4%) e comprimido revestidos de 10mg. Dessa forma, sugere-se reavaliação médica acerca da apresentação/concentração indicada no tratamento do Autor.

O medicamento **topiramato 50mg** não possui indicação em bula² para o tratamento da condição clínica do Autor. Sendo assim, o uso do referido medicamento configura-se como off label.

O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. 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

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3763872?substancia=7449&substanciaDescricao=PERICIAZINA>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

² Bula do medicamento topiramato por vitamedic ind. Farmacêutica Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.

Ressalta-se que o **topiramato** não é indicado como tratamento primário para o transtorno do espectro autista (TEA). No entanto, há estudos que investigaram seu uso em combinação com outros medicamentos para tratar sintomas associados ao TEA. Um estudo duplo-cego, controlado por placebo, avaliou a combinação de **topiramato** com risperidona em crianças com autismo e encontrou que essa combinação pode ser superior à monoterapia com risperidona na redução de sintomas como irritabilidade, comportamento estereotipado e hiperatividade/não conformidade⁴.

Cabe informar que os medicamentos **aripirazol 10mg** e **clorpromazina 25mg** **não foram incluídos** no plano terapêutico do Autor, de acordo com o documento médico analisado (fl. 166). Considerando o exposto, caso ainda sejam necessários, sugere-se a emissão de um novo laudo médico detalhando o quadro clínico completo do Autor, bem como a necessidade de tais medicamentos em seu plano terapêutico.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar:

- **aripirazol 10mg** **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clorpromazina 25mg** e **pericizina na apresentação 4% (40mg/mL)** **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.
- **Topiramato 50mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁵ - **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. Os medicamentos do **CEAF** somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da 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 este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Topimarato 50mg** **não está autorizada** para a condição clínica do Autor **inviabilizando o acesso ao medicamento pela via administrativa**.

Sobre a existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou:

³ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

⁴ Zaros. K.J.B. O USO OFF LABEL DE MEDICAMENTOS PARA OBESIDADE Boletim do centro de informações sobre medicamento EDIÇÃO Nº 02 - ANO XV - ABRIL | MAIO | JUNHO 2018. Disponível em: <https://transparencia.crf-pr.org.br/uploads/revista/13906/Q784s3J93T1bFHguXq13RjunxqJLU0m.pdf> Acesso em: 16 abr. 2025.

⁵ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



- **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Com base no relato médico (fl. 52), o Autor já fez uso de risperidona. Deste modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – risperidona, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Autor.

Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro válido na ANVISA.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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