



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1892/2025

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2025.

Processo nº 0814028-55.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora com quadro clínico de **transtorno do espectro autista (CID-10: F84.0) nível III**, atraso cognitivo, transtorno grave do desenvolvimento neuropsicológico, hiperatividade, auto e heteroagressividade. Em uso de **quetiapina 100mg, prometazina 25mg, clozapina 100mg e mirtazapina 30mg** (Num. 190160518 - Pág. 10).

O autismo nível III, conforme os critérios do DSM-5, é classificado como o grau mais severo do Transtorno do Espectro Autista (TEA). Indivíduos com esse nível de suporte geralmente apresentam déficits significativos na comunicação verbal e não verbal, além de comportamentos repetitivos e resistência intensa a mudanças. Eles necessitam de apoio substancial e contínuo em praticamente todas as áreas da vida diária, incluindo cuidados pessoais, interação social e aprendizado. A intervenção precoce e multidisciplinar é essencial para promover qualidade de vida e desenvolvimento funcional.

No autismo nível III, não existem medicamentos específicos para tratar o transtorno em si, mas alguns fármacos são utilizados para controlar sintomas associados que podem impactar o comportamento e a qualidade de vida.

Os medicamentos **quetiapina 100mg, prometazina 25mg, clozapina 100mg e mirtazapina 30mg não apresentam indicação descrita em bula** para o tratamento do **transtorno do espectro do autismo**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento¹.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto

¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>.)>. Acesso em: 30 abr. 2025.



de 2013². Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* dos medicamentos **quetiapina 100mg, prometazina 25mg, clozapina 100mg e mirtazapina 30mg** no tratamento do **transtorno do espectro do autismo**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022³, autoriza o uso **off-label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

A **prometazina** é uma fenotiazina com ação antihistamínica e anticolinérgica. Apesar de não ser universalmente indicada para uso associado aos antipsicóticos, aumenta o efeito sedativo e reduz os efeitos extrapiramidais (causado por uso de antipsicóticos)⁴.

Os antipsicóticos atípicos (AAPs) são um grupo de fármacos originalmente desenvolvidos para tratar psicose. Os medicamentos nesse grupo incluem a **clozapina**, a risperidona, a olanzapina, a **quetiapina**, a ziprazidona e o aripiprazol. Esses compostos são amplamente utilizados no autismo e outros transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs) para tratar graves comportamentos mal-adaptativos. Os sintomas-alvo para farmacoterapia com AAP geralmente incluem agressão, automutilação, destruição de propriedade ou crise de ira.⁵

A **mirtazapina** é um antidepressivo atípico que possui atividade serotoninérgica e adrenérgica. Um ensaio clínico aberto que tratou 26 crianças com autismo relatou modesta eficácia nos sintomas que incluíram agressão, autodestrutividade, irritabilidade, hiperatividade, ansiedade, depressão e insônia. Em resumo, as evidências disponíveis fornecem somente suporte limitado ao uso de IRSs em crianças com TID. Os estudos realizados tiveram pequenas amostras com sintomas-alvo mal descritos. As evidências para o uso desses compostos no tratamento de comportamentos repetitivos em crianças, adolescentes e adultos com TID é mais forte⁶.

Os medicamentos — **quetiapina 100mg, prometazina 25mg, clozapina 100mg e mirtazapina 30mg** — são psicotrópicos que podem ser utilizados em casos de autismo nível III, especialmente quando há sintomas graves associados, como agressividade, agitação, insônia, ansiedade intensa ou sintomas psicóticos.

Quanto a disponibilidade dos pleitos no SUS, tem-se:

- **Quetiapina 100mg e Clozapina 100mg** - pertencem ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁷, disponibilizados** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência

²BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 30 abr. 2025.

³DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 30 abr. 2025.

⁴ Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde da SES-DF - CPPAS Protocolo: Manejo da Agitação Psicomotora Aguda. Disponível em: https://saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo_Manejo_da_Agitacao_Psicomotora_Aguda.pdf/7f60009d-a58a-b003-f3c1-04a75345254d?t=1685623077734 Acesso em 13 mai. 2025.

⁵ Autismo: tratamentos psicofarmacológicos e áreas de interesse para desenvolvimentos futuros. Artigos • Braz. J. Psychiatry 28 (suppl 1) • Maio 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/rbp/a/mQqCJBBZj3kmG7cZy85dB7s/> Acesso em 13 mai. 2025.

⁶ Scahill.L. et al. Autismo: tratamentos psicofarmacológicos e áreas de interesse para desenvolvimentos futuros. Rev Bras Psiquiatr. 2006;28(Supl I):S39-46. Disponível em: <https://www.scielo.br/rbp/a/mQqCJBBZj3kmG7cZy85dB7s/?format=pdf> Acesso em 13 mai. 2025.

⁷ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ da Esquizofrenia; PCDT⁹ do Transtorno Esquizaofetivo e do PCDT¹⁰ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **a doença que acomete a Demandante - não está dentre as contempladas para a retirada dos medicamentos pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção dos fármacos pela via administrativa.**

- **prometazina 25mg** (Fenergan®) **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Itaboraí no âmbito da **atenção básica**^{11,12}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, a representante da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Mirtazapina 30mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹³) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, preconizou os seguintes fármacos: **Risperidona**: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAF, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg.**

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. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 13 mai.2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizaofetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizaofetivo-1.pdf>. Acesso em: 13 mai.2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 13 mai.2025.

¹¹ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹² A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 13 mai.2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse sentido, para ter acesso à **Risperidona 1mg**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão do PCDT supracitado, a representante legal da Requerente deverá realizar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos no ANEXO*);

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos padronizados no **CEAF**.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED¹⁵, para o ICMS de 0%:

- **quetiapina 100mg** comprimido revestido blister com 14 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 38,68.
- **prometazina 25mg** blister com 20 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 6,15.
- **clozapina 100mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 111,15.
- **mirtazapina 30mg** blister com 06 comprimidos orodispersíveis possui preço máximo de venda ao governo R\$ 37,76.

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.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

Matr50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁴BRASIL 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: 13 mai.2025.

¹⁵ ANVISA – Consulta de preço máximo ao governo – PMVG. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí - Farmácia Básica

Endereço: Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. - Centro (21) 2645-1802.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.