



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2622/2025

Rio de Janeiro, 9 de julho de 2025.

Processo nº 0819873-68.2025.8.19.0002,
ajuizado por **Y. C. D. R. D. C.**.

Trata-se de Autor, 16 anos de idade, com **transtorno de humor, transtorno de personalidade Borderline** (CID-10: F60.3) e **transtorno do espectro autista (TEA)**. Em uso de **haloperidol 5mg, prometazina 25mg e periciazina 4% gotas** (Neuleptil®) (Num. 201850627 - Pág. 8/9).

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.

O **transtorno personalidade Bordeline (TPD)** é caracterizada por relacionamentos instáveis e hipersensíveis, uma autoimagem instável, alterações extremas de humor e impulsividade, os pacientes borderline são sensíveis às condições ambientais e Sinais de perda ou abandono, padrões erráticos, mau humor, alterações de humor e tendência a agir impulsivamente em situações de gratificação imediata (gastar dinheiro, jogos de azar, consumo de substâncias ilícitas, entre outras coisas) e pode apresentar alto grau de agressividade. Nesse contexto, pesquisa realizada pela Associação Americana de Psiquiatria (Apa) mostra que pessoas com transtorno de personalidade borderline (TPB) tem pensamentos ou ameaças suicidas e comportamento autolesivo. Cerca de 75% dos pacientes borderline já tentaram o suicídio pelo menos uma vez na vida. Entre essas tentativas, Entre 8 e 10% deles são bem-sucedidos².

No manejo do **transtorno do espectro autista (TEA)** e do **transtorno de personalidade borderline (TPB)**, os medicamentos **prometazina, haloperidol e periciazina** podem ser utilizados de forma complementar ao tratamento psicoterapêutico e ao acompanhamento multidisciplinar. A **prometazina**, um anti-histamínico com propriedades sedativas, pode ser empregada pontualmente em quadros de agitação, ansiedade ou distúrbios do sono, embora não esteja contemplada entre os fármacos recomendados nos protocolos oficiais. Em crianças e adolescentes, o **haloperidol**, antipsicótico típico, demonstrou ser eficaz no tratamento de curto e longo prazo dos sintomas associados ao autismo. Já a **periciazina**, também antipsicótico típico da classe das fenotiazinas, apresenta propriedades sedativas e pode ser utilizada em contextos de **agitação, impulsividade e irritabilidade graves**, sobretudo em pacientes refratários. No TPB, esses medicamentos têm uso mais restrito, sendo indicados **em situações de crise aguda**, visando contenção de sintomas severos. É importante ressaltar que essas substâncias **não atuam diretamente sobre os núcleos estruturantes dos transtornos**, sendo recomendadas apenas para controle sintomático, com uso criterioso, preferencialmente em curto prazo e sob rigorosa supervisão médica,

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/rge/v37n3/0102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 08 jul.2025

² Cunha et. al. Trastorno de personalidade borderline e suas implicações na vida social. *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences* Volume 5, Issue 5 (2023), Page 5874-5865. Disponível em: <https://bjih.emnuvens.com.br/bjih/article/download/1106/1266/3055>. Acesso em: 08 jul 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

considerando o potencial de efeitos adversos e a necessidade de abordagem terapêutica ampliada^{3,4,5,6}.

Frente ao exposto, os medicamentos pleiteados, **haloperidol 5mg, prometazina 25mg e periciazina 4% gotas** (Neuleptil®) **estão indicados** ao tratamento comportamental do TEA e do TPB.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- **periciazina solução oral 4%** (Neuleptil®) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no município de Tanguá e no Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Prometazina 25mg e haloperidol 5mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Tanguá no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume Tanguá (2014). Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

Os medicamentos **Haloperidol 5mg, Prometazina 25mg e Periciazina 4% gotas** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para o tratamento do autismo e do transtorno de personalidade borderline.

Ressalta-se que **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para o tratamento do **transtorno de personalidade Borderline**, por conseguinte **não há uma lista** de **medicamentos padronizados pelo SUS** para o tratamento da referida doença.

Em relação ao autismo no que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **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, 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).

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.

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, **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.**

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor não apresenta cadastro para o recebimento do medicamento fornecido pela

³ Doyle CA, McDougale CJ. Pharmacologic treatments for the behavioral symptoms associated with autism spectrum disorders across the lifespan. *Dialogues Clin Neurosci*. 2012 Sep;14(3):263-79. doi: 10.31887/DCNS.2012.14.3/cdoyle. PMID: 23226952; PMCID: PMC3513681.

⁴ OMS – Organização Mundial da Saúde. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID-11. Genebra: OMS, 2022.

⁵ GUIMARÃES, Luana Teixeira; DEL-BEN, Cristina Marta. Transtorno de personalidade borderline: atualização diagnóstica e terapêutica. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, São Paulo, v. 31, supl. 2, p. S43–S50, 2009

⁶ ANDRADE, Leonardo Ferreira de et al. Psicofármacos: consulta rápida. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2017



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SES/RJ, via CEAF, para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**.

Nesse sentido, sugere-se ao médico assistente que avalie o uso da Risperidona no plano terapêutico do Autor.

Caso seja autorizada a substituição, para acesso a Risperidona, estando o Demandante enquadrado nos critérios de inclusão do referido PCDT, sua Representante legal deverá realizar o cadastro comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica de Itaboraí**, situada na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro/ Itaboraí, telefone (21) 2645-1802, portando as seguintes documentações: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸:

- **Haloperidol 5mg** com 20 comprimidos – R\$ 5,27
- **Prometazina 25mg** com 20 comprimidos – R\$ 6,15
- **Periciazina 4% gotas** (Neuleptil®) frasco 20mL – R\$ 13,69

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁷BRASIL 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: 08 jul. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 jul. 2025.