



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3185/2025

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 0812510-37.2024.8.19.0011
ajuizado por **L. R. F. L.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1069/2025**, emitido em 25 de março de 2025 (Num. 181088692 - Pág. 1-4) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **carbamazepina 200mg**, **fenobarbital 100mg**, **diazepam 10mg**, **risperidona 2mg**, **periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) e ao insumo **fraldas**.

No parecer supracitado, recomendou-se a apresentação de novo laudo médico que justificasse o uso do **risperidona 2mg** no tratamento do Autor.

Em nova análise das peças processuais, observa-se que, após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico aos autos (Num. 210080638 - Pág. 1). Consta que o autor, 28 anos, apresenta **epilepsia de difícil controle e déficit intelectual grave**. Necessita de auxílio para todas as atividades da vida diária (como comer, tomar banho, cuidados de higiene), apresenta dificuldade de comunicação (conseguindo falar palavras soltas e incompletas), comportamento impulsivo e insônia. O quadro é crônico e irreversível. Por orientação desse ambulatório, faz uso regular de carbamazepina 200mg, fenobarbital 100mg e diazepam 10mg para controle das crises epiléticas. Faz uso regular de risperidona 2 mg e periciazina 40mg/ml (Neuleptil®) para **controle do comportamento**, mormente **impulsividade** e **insônia**. Ademais, o requerente faz uso diário de fralda tamanho G, com necessidade de trocar 4 (quatro) vezes por dia para higiene. O uso regular dos fármacos acima citados tem resultado em bom controle das crises epiléticas e controle parcial, mas satisfatório, do comportamento. Diante do citado, não recomendamos a substituição desses fármacos sob risco de apresentar novas crises epiléticas ou piora comportamental com danos à sua saúde.

Informa-se que o medicamento **risperidona** **não apresenta indicação em bula**¹, para o tratamento da **controle do comportamento** (impulsividade e insônia). Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza **uso 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 o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido

¹ Bula do medicamento risperidona por Prati-Donaduzzi. Disponibilizado em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/787352?nomeProduto=RISPERIDONA>. Acesso: 20 ago. 2025.

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010.

Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (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.

Elucida-se que a risperidona foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) para algumas condições específicas, conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT). Entre as indicações contempladas estão o tratamento da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo, do transtorno afetivo bipolar e da irritabilidade associada ao transtorno do espectro autista (TEA) em crianças e adolescentes. Contudo, observa-se que o medicamento **risperidona não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de distúrbios de comportamento com impulsividade e insônia, quadro clínico do autor.**

Em estudos de revisões sistemáticas a risperidona é superior ao placebo para redução de comportamentos problema em crianças com deficiência intelectual, embora os eventos adversos, principalmente sonolência e ganho ponderal, sejam frequentes e exigem monitoramento rigoroso.^{3, 4, 5}

A risperidona é o antipsicótico atípico com maior evidência para o manejo de distúrbios de comportamento e impulsividade em pacientes com deficiência intelectual, especialmente em crianças e adolescentes. Diversos ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e extensões abertas de estudos controlados demonstram eficácia significativa da risperidona na redução de comportamentos disruptivos, incluindo agressividade, impulsividade, destruição de propriedade, hostilidade e irritabilidade, em pacientes com deficiência intelectual leve a moderada.^{6, 7, 3}

Quanto à disponibilização dos itens pleiteados e demais informações, ressalta-se que já foram devidamente abordados no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1069/2025**, emitido em 25 de março de 2025 (Num. 181088692 - Pág. 1-4).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito 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

³ Unwin GL, Deb S. Eficácia da medicação antipsicótica atípica no manejo de problemas de comportamento em crianças com deficiência intelectual e inteligência borderline: uma revisão sistemática. Res Dev Disabil. 2011 nov-dez;32(6):2121-33. doi: 10.1016/j.ridd.2011.07.031. PMID: 21856116.

⁴ Hodgins GE, Winsor K, Barnhill J. Farmacoterapia de Comportamentos Disruptivos em Crianças com Deficiência Intelectual. Medicamentos Pediátricos. Set. 2022;24(5):465-482. doi: 10.1007/s40272-022-00517-y. Publicado eletronicamente em 4 de julho de 2022. PMID: 35781194.

⁵ Pascucci A, Gerber F, Besson M, Kosel M. Medicação antipsicótica para comportamentos desafiadores em indivíduos com deficiência intelectual: uma revisão clinicamente informada. Front Psychiatry. 28 de julho de 2025;16:1609408. doi: 10.3389/fpsy.2025.1609408. PMID: 40791204; PMCID: PMC12336111.

⁶ Aman MG, De Smedt G, Derivan A, Lyons B, Findling RL; Grupo de Estudo de Comportamento Disruptivo com Risperidona. Estudo duplo-cego, controlado por placebo, com risperidona para o tratamento de comportamentos disruptivos em crianças com inteligência abaixo da média. Am J Psychiatry. Agosto de 2002;159(8):1337-46. doi: 10.1176/appi.ajp.159.8.1337. PMID: 12153826.

⁷ Snyder R, Turgay A, Aman M, Binder C, Fisman S, Carroll A; Grupo de Estudo de Conduta com Risperidona. Efeitos da risperidona em transtornos de conduta e de comportamento disruptivo em crianças com QI abaixo da média. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2002 set;41(9):1026-36. doi: 10.1097/00004583-200209000-00002. PMID: 12218423.