



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.**

Cumpre 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 epilépticas. 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 epilépticas e controle parcial, mas satisfatório, do comportamento. Diante do citado, não recomendamos a substituição desses fármacos sob risco de apresentar novas crises epilépticas ou piora comportamental com danos à sua saúde.

Informa-se que o medicamento **risperidona** não apresenta indicação em bula¹, 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.



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 N° 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/fpsyg.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.