

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3635/2025

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2025.

Processo nº 0808946-89.2025.8.19.0213
ajuizado por **H. G. D. N. L.**

Trata-se de demanda judicial cujos pleitos se referem ao medicamento **Periciazina 1% solução oral** (Neuleptil®) e **fraldas descartáveis** (Baby Sec®) **XXG** (Num. 214594909 – Págs. 12-13).

Em síntese, o Autor, 04 (quatro) anos de idade, apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)**, classificado no nível 3 de suporte, o mais elevado dentro da escala de comprometimento funcional. Apresenta atraso significativo no desenvolvimento da linguagem, emitindo poucas palavras isoladas, sem formação de frases, além de manifestações clínicas compatíveis com o transtorno, a saber: estereotípias, seletividade alimentar, comportamento de empilhar objetos, baixa interação e socialização, hipersensibilidade auditiva, agitação psicomotora, reduzida tolerância à frustração, distúrbios do sono, episódios de agressividade e **ausência de controle esfincteriano** (Num. 214594910 – Págs. 16, 22 e 27). Apresentou reação alérgica quando utilizado tratamento com Risperidona. Atualmente em uso de **Periciazina 1%** (Neuleptil®) e Melatonina 2mg/mL, obtendo controle dos comportamentos disruptivos, com melhora do sono sem apresentar efeitos colaterais (Num. 214594910 – Págs. 19, 21-26).

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 criança.¹

No que tange ao manejo do **transtorno do espectro autista**, a literatura aponta como tratamento padrão-ouro, a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação.^{2,3}

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/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2025.

² Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

³ Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

DO MEDICAMENTO:

A **Periciazina** (Neuleptil®) é um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico, cujo efeito antidopaminérgico modesto é responsável pela atividade antipsicótica e os efeitos extrapiramidais moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas (de origem sedativa não negligenciável, eventualmente desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes. Está indicada no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos.⁴

Assim sendo, a **Periciazina 1% solução oral** (Neuleptil®), apresenta **indicação prevista em bula**⁴ aprovada pela ANVISA para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **transtorno do espectro autista**.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Periciazina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento do **autismo**. Até o momento, **não houve pedido formal de incorporação do medicamento pleiteado** para as indicações clínicas apresentadas.⁵

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre mencionar que a **Periciazina 1% solução oral encontra-se listada** no Programa de Saúde Mental conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Mesquita 2024). Desta maneira, a representante legal do Autor **deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário médico atualizado, a fim de obter informações acerca do seu acesso**.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**⁶, 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 referido protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido). Este **pertence ao grupo 1B** de financiamento do referido componente, *no qual é financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados*.

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco 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.

⁴ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Blanver Farmoquímica e Farmaceutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEULEPTIL>>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

Entretanto, uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Dessa forma, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

Ressalte-se, conforme laudo médico acostado aos autos, que o Autor **apresentou reação adversa de natureza alérgica quando submetido ao uso da Risperidona**, circunstância que impede a continuidade do referido tratamento. Assim, este Núcleo entende que **o medicamento padronizado não configura alternativa terapêutica adequada** para o manejo do caso em tela.

No que concerne o valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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).⁷

De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁸, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Periciazina 1% solução oral 20mL** (Neuleptil®) corresponde à R\$ 7,05.

O medicamento pleiteado **Periciazina 1%** (Neuleptil®) **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

DO INSUMO:

São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, **as fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁹.

Informa-se, que o fornecimento do insumo **fralda descartável** pleiteado **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 214594910 – Págs. 16, 19, 21-27).

⁷ BRASIL 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: 11 set. 2025.

⁸ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁹ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser pessoa com deficiência, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda descartável, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Cumprir informar que, a partir da Lei 12.764 de 27 de dezembro de 2012¹⁰, a pessoa com **transtorno do espectro do autismo** (TEA) passa a ser considerada pessoa com deficiência para todos os efeitos legais. A Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Deficiência, em fase inicial de construção no Brasil, constituirá uma oferta importante de atenção à saúde das pessoas com transtornos do espectro autista. Aspectos sanitários desta oferta estão no Sistema Único de Saúde, de forma comunitária e ambulatorial.¹¹

Dessa forma, considerando que o Autor tem diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, é portador de **deficiência**, com descontrole esfinteriano, informa-se que o acesso à **fralda descartável** pode ocorrer por meio do comparecimento de seu representante legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. Consta prescrito em documentos médicos (Num. 214594910 – Págs. 16 e 27) a quantidade de 180 unidades de fraldas descartáveis mensais. No entanto, a quantidade máxima de fornecimento pela PFPB será de 120 fraldas por mês (04 fraldas ao dia).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas descartáveis**. Assim, cabe mencionar que **Baby Sec®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a

¹⁰ BRASIL. Lei Nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012, institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista; e altera o § 3º do art. 98 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2012/lei-12764-27-dezembro-2012-774838-publicacaooriginal-138466-pl.html>>. Acesso em: 11 set. 2025.

¹¹ Estado de Santa Catarina. Espectro Autista (Transtornos Invasivos ou Globais do Desenvolvimento): Protocolo Clínico e Protocolo Clínico e de Acolhimento de Acolhimento. 2015. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9209-espectro-autista/file>>. Acesso em: 11 set. 2025.

selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, no entanto não contempla o insumo fralda descartável pleiteado.

Adicionalmente, destaca-se que o insumo pleiteado se trata de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹³.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 11 set. 2025.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 11 set. 2025.