

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3897/2025

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2025.

Processo nº 0804959-10.2025.8.19.0063,
ajuizado por **E. P. A. D. S.**

Trata-se de Autor, de 05 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista**. Faz uso de **Risperidona**, **Periciazina** (Neuleptil®) e **Melatonina**. Já usou medicamentos diversos, porém o esquema prescrito, permite a estabilização clínica do Autor, solicitando, portanto, aquisição dos medicamentos em uso. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento** (Num. 220734710 – Pág. 1).

Foram pleiteados os medicamentos **Risperidona 1mg/ml** e **Periciazina 1%** (Neuleptil®), **além do insumo fralda – não prescrito em documento médico** (Num. 215684368 – Pág. 13).

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. As características comuns do transtorno do espectro autista (**TEA**) incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². A Lei nº 13.146/2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência) reconhece o autismo como deficiência³.

A criança com autismo apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfincteriano e habilidades da vida diária, como comer

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: 22 set. 2025.

² 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 22 set. 2025.

³ Transtorno do Espectro Autista é reconhecido por lei como deficiência. Disponível em: <https://www.gov.br/secom/pt-br/fatos/brasil-contrafake/noticias/2025/01/transtorno-do-espectro-autista-e-reconhecido-como-deficiencia>. Acesso em 22 set. 2025.

com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo e atravessar a rua⁴.

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^{5,6}.

Embora o insumo **fralda descartável** não conste no último documento médico (Num. 220734710 – Pág. 1) anexado aos autos, no que tange à sua disponibilização, este Núcleo informa que de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) 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 geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFPB, 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 geriátrica, 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 geriátricas 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).

Dessa forma, considerando que o Autor é portador de deficiência com diagnóstico de **TEA**, informa-se que o acesso à **fralda descartável geriátrica** pode ocorrer por meio do comparecimento de sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. **Ressalta-se que fraldas descartáveis infantis não são disponibilizadas pelo SUS, tampouco pelo PFPB.**

⁴ MARTELETO, MRF & cols. Problemas de Comportamento em Crianças com Transtorno Autista. Psic.: Teor. e Pesq., Brasília, Jan-Mar 2011, Vol. 27 n. 1, pp. 5-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ptp/v27n1/a02v27n1.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁵ 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: 22 set. 2025.

⁶ 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: 22 set. 2025.

Elucida-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁷.

No que tange às informações técnicas a respeito dos medicamentos pleiteados **Risperidona 1mg/ml** e **Periciazina 1% (Neuleptil®)**, seguem as considerações.

A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, considerado como ação responsável pela melhora dos sintomas positivos, que apresenta indicação para o tratamento de **irritabilidade** associada ao transtorno do espectro autista (TEA), abrangendo sintomas como **agressividade**, **autoagressão**, **crises de raiva** e **mudanças rápidas de humor**⁸.

A **Periciazina** 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, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁹.

Assim, informa-se que os medicamentos pleiteados **Risperidona 1mg/ml** e **Periciazina 1% (Neuleptil®)** apresentam **indicação prevista em bula**^{8,9} aprovada pela ANVISA para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

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**, bem como, **até o momento, não houve pedido formal de incorporação do medicamento pleiteado** supracitado para o quadro clínico em tela¹⁰. Quanto ao pleito **Risperidona**, cabe esclarecer que **foi avaliado** e **incorporado** pela CONITEC para o **tratamento do comportamento agressivo no TEA**¹⁰.

Ao que se refere 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**¹¹, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, no que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Periciazina** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no município de Três Rios e

⁷ BRASIL. 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁸ Bula do medicamento risperidona (Zargus) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZARGUS>>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁹ 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: 22 set. 2025.

¹⁰ 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: 22 set. 2025.

¹¹ 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: 22 set. 2025.

no estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Risperidona 1mg/mL está padronizada**, no âmbito da **Atenção Básica** sendo disponibilizada pela Secretaria de Saúde do Município de Três Rios, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Três Rios 2022). Para ter acesso ao medicamento, **a Representante legal do Autor deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado e atualizado, a fim de obter informações acerca do seu fornecimento**¹².

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de antipsicótico combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Contudo, 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. Assim, não devem ser usados como forma primária de cuidado para comportamentos desafiadores tampouco tratar os sintomas nucleares do TEA.

Além disso, o referido PCDT preconiza que o uso de antipsicóticos só deve ser iniciado quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador, bem como identificar qual comportamento é alvo do tratamento¹¹.

No que concerne ao valor dos pleitos, 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).¹³

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 CMED¹⁴, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo dos medicamentos pleiteados corresponde à:

- **Periciazina 1% (Neuleptil®)** R\$ 7,05 – solução oral com 20 mL.
- **Risperidona 1mg/mL** R\$ 81,89 – solução oral com 30mL.

¹² Prefeitura Municipal de Três Rios. Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Três Rios. Disponível em: <https://tresrios.rj.gov.br/assistencia-farmaceutica/>. Acesso em 22 set. 2025.

¹³ 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: 22 set. 2025.

¹⁴ Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 set. 2025.

Os medicamentos ora pleiteados **possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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