



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4569/2024**

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2024.

Processo nº 0920449-09.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

, representado por

Trata-se de demanda judicial (Num. 143067768 - Pág. 3), cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos **cloridrato de metilfenidato**, **periciazina 4%** (Neuleptil®), **sertralina** (Afetus® ou Assert®) e **zolpidem 10mg/mL** (Patz®).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 143067769 – Pág. 5 a 10; 27 a 30, 34), emitidos em junho e em agosto de 2024, o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista** (TEA), **transtorno obsessivo-compulsivo**, **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade** (TDAH) e **transtorno desafiador opositor**. Já fez uso de Risperidona com muitos efeitos colaterais: obesidade e ginecomastia. Consta prescrição dos medicamentos **periciazina 4%** (Neuleptil®), aripripazol 10mg (Aristab®), **sertralina 100mg e 25mg** (Afetus® ou Assert®) e **zolpidem 10mg/mL** (Patz®). Ademais, foi informado que o Autor faz uso de **cloridrato de metilfenidato 36mg** (Consiv®), dentre outros.

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **periciazina 4%** (Neuleptil®), **sertralina 100mg e 25mg** (Afetus® ou Assert®) e **cloridrato de metilfenidato 36mg** (Consiv®) **possuem indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico supramencionado. Contudo, recomenda-se que o Autor seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

No que concerne ao medicamento **zolpidem 10mg/mL** (Patz®), cumpre informar que a descrição das doenças que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma inferência segura acerca da **indicação** deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido fármaco no tratamento do Autor.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- **periciazina 4%** (Neuleptil®) é fornecida pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da atenção básica (REMUME 2018). O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.
- **sertralina 100mg e 25mg** (Afetus® ou Assert®), **zolpidem 10mg/mL** (Patz®) e **cloridrato de metilfenidato 36mg** (Consiv®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do



Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que os medicamentos **periciazina, sertralina e zolpidem**, até o momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC)<sup>1</sup>.

Para o manejo do **Transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**<sup>2</sup> (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022 e publicada em 03 de agosto de 2022).

Ressalta-se que o medicamento **metilfenidato** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, a qual recomendou a **não incorporação** no SUS do metilfenidato para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos)<sup>3</sup>. A CONITEC considerou que *“as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário”*. Assim, **o uso desse medicamento não é preconizado neste Protocolo**.

O protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento com medicamentos**<sup>3</sup>. Dessa forma, **não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do Autor**.

Para o tratamento do **Autismo**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022)<sup>2</sup>, preconiza o seguinte fármaco: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAf, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Entretanto, de acordo com os documentos médicos supracitados, o Autor fez uso de Risperidona e apresentou muitos efeitos colaterais. Portanto, **não configura** alternativa terapêutica adequada nesse caso.

Informa-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre **transtorno obsessivo-compulsivo e transtorno desafiador opositor** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

<sup>1</sup>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: 05 nov. 2024.

<sup>2</sup> Conitec. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022 (publicada em 03 de agosto de 2022). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttrastornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de recomendação Nº 733, maio de 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804\\_Relatorio\\_733\\_PCDT\\_TDAH.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf)>. Acesso em: 05 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02