

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0984/2021**

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2021.

Processo nº 5010855-43.2021.4.02.5102,  
ajuizado por [REDACTED] neste ato  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Periciazina 1%** (Neuleptil<sup>®</sup>) e **Melatonina 3mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados aos autos.

2. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Evento 1\_ANEXO2\_Página 8), emitido pela médica [REDACTED] em 14 de setembro de 2021, o Autor encontra-se em acompanhamento médico por diagnóstico de **transtorno do espectro autista** com quadro clínico de agitação psicomotora e agressividade importantes. Está em uso contínuo de **Periciazina 1%** (Neuleptil<sup>®</sup>) na posologia de 12 gotas pela manhã e 20 gotas a noite. Foi participado pela médica assistente que a faixa etária do Autor – 03 anos, possui limitação ao tratamento com outros medicamentos disponibilizados pelo SUS. O Autor já fez uso de Risperidona, porém apresentou piora do quadro clínico. Assim, necessita do medicamento de forma contínua, em sua formulação original, objetivando ganhos em seu desenvolvimento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F84 – Transtorno globais do desenvolvimento**.

3. Em Evento 1\_ANEXO2\_Página 22 encontram-se receituários emitidos em impresso e por profissional supramencionados, em 24 de agosto de 2021, indicando ao Autor:

- **Periciazina 1%** (Neuleptil<sup>®</sup>) – administrar por via oral 12 gotas pela manhã e 20 gotas a noite;
- **Melatonina 3mg/mL** – administrar por via oral 1mL 01 vez ao dia, à noite.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico



e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. A substância Periciazina está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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<sup>1</sup>. 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 comuns<sup>2</sup>. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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: 04 out. 2021.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_ComportamentoAgressivo\\_Autismo.doc.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf)>. Acesso em: 04 out. 2021.

<sup>3</sup> ASSUMPTIÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2021.

### DO PLEITO

1. A **Periciazina** (Neuleptil<sup>®</sup>) é indicada no tratamento de distúrbios do caráter e 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<sup>4</sup>.
2. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de **Melatonina** aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno do espectro autista** e solicitação médica para uso contínuo e regular de **Periciazina 1%** (Neuleptil<sup>®</sup>) e **Melatonina 3mg/mL**.
2. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Periciazina 1%** (Neuleptil<sup>®</sup>) **apresenta indicação clínica prevista em bula**<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **transtorno do espectro autista** com quadro clínico de agitação psicomotora e agressividade importantes.
3. Quanto ao medicamento **Melatonina 3mg/mL**, embora tenha sido prescrito ao Autor, nos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, **não há relato de quadro clínico e/ou doença** relatada para o Impetrante que **justifique sua inclusão no plano terapêutico**.
4. Nessa linha intelectual, para uma inferência segura a respeito da indicação, recomenda-se a emissão de novo documento médico descrevendo o **quadro clínico completo do Autor, bem como as comorbidades relacionadas à indicação de uso do pleito** – **Melatonina 3mg/mL**.
5. No que tange à disponibilização e ente (Estado/Município) responsável pelo fornecimento:
  - **Periciazina 1%** (Neuleptil<sup>®</sup>) – **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro;
  - **Melatonina 3mg/mL** trata-se de **formulação magistral (deverá ser manipulado)**, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>6</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração

<sup>4</sup> Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190083201989/?nomeProduto=neuleptil>>. Acesso em: 04 out. 2021.

<sup>5</sup> Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44 » No 1 jan- fev - mar, 2008.

<sup>6</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://crfint.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc\\_9608\\_comentada.pdf](http://crfint.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf)>. Acesso em: 04 out. 2021.



específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>7</sup>.

✓

Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os que serão disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos/substâncias manipulados<sup>8,9</sup>.

6. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>2</sup>, disposto na Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016, é disponibilizado o medicamento Risperidona 1mg e 2mg pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente\_Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) 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. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona<sup>2</sup>.

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada de medicamentos.

9. Entretanto, resgata-se que o Autor *“...já fez uso de Risperidona, porém apresentou piora do quadro clínico”*.

10. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se em Atualização o PCDT para tratamento do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, em atualização ao PCDT em vigor<sup>10</sup>.

11. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 04 out. 2021.

<sup>8</sup> BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 04 out. 2021.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 04 out. 2021.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 04 out. 2021.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 out. 2021.



Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED<sup>13</sup>, tem-se:

- **Periciazina 1% (Neuleptil®)** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 8,85 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6,94;
- **Melatonina 3mg/mL** – considerando tratar-se de **formulação magistral**, não há preço estabelecido pela CMED.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF/RJ: 21.047  
ID. 5083037-6

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 04 out. 2021.

<sup>13</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_09\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_09_v1.pdf)>. Acesso em: 04 out. 2021.