

NOTA TÉCNICA 8366

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA Guarani /MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008366

IDADE: 13 anos

SEXO: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID F95.2

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do medicamento Periciazina 40 mg.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento de medicação Periciazina 40 mg prescrita para paciente portador de Síndrome de Tourette atendido pelo SUS.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

-O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado?

R: Não existem evidências científicas disponíveis que sustentem o uso de periciazina especificamente para o transtorno do espectro autista (TEA) nem para a síndrome de Tourette com eficácia e segurança aceitáveis.

-Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?

R: O princípio ativo é periciazina, nome comercial Neuleptil®. É um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico.

-Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?

R: O SUS disponibiliza os seguintes antipsicóticos de segunda geração (atípicos): clozapina, olanzapina, quetiapina e risperidona.

-Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado.”.

R: O Protocolo de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e as diretrizes clínicas internacionais recomendam, além de intervenções comportamentais e educacionais o uso de risperidona ou aripiprazol como opções

terapêuticas para casos como o do presente auto.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 13 anos, portador de Síndrome de Tourette associada a Autismo Atípico. Em acompanhamento psiquiátrico desde 2021 e em acompanhamento com fonoaudiólogo e psicólogo. Tem sua cognição preservada. O médico assistente relata que o paciente apresenta quadro de inquietude, irritabilidade, agressividade, emite sons incompatíveis com o ambiente, tiques vocais repetitivos e repentinos e é praticamente incontrolável sem o uso de medicamentos. Acostadas receitas datadas de 2023 dos seguintes medicamentos: Depakene® (ácido valpróico), Risperidona e Neuleptil® (Periciazina). Não foi possível conhecer, com base na documentação apresentada, se o paciente recebeu alguma terapia não farmacológica para além da psicoterapia. Consta que foi iniciado tratamento medicamentoso com Neuleptil® (Periciazina) 40 mg, porém a família não teria condições de custear o tratamento. Requisitou receber a medicação pelo SUS, obtendo negativa pela farmácia municipal em 2024 sob a alegação de a medicação não fazer parte da Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (RENAME) que são disponibilizados pelos Estados aos Municípios.

A síndrome de Tourette (ST) é um transtorno do neurodesenvolvimento definido pelo Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) pela presença de tiques motores e vocais antes dos 18 anos de idade e persistindo por um período superior a 12 meses sem uma causa secundária. É mais comum em homens do que em mulheres (3:1), com uma prevalência relatada variando entre 0,3 e 1%. A ST é frequentemente acompanhada por uma variedade de comorbidades comportamentais, como transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) ou transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). Os tiques e as comorbidades comportamentais podem levar a prejuízos significativos nas interações familiares e sociais, no desempenho escolar e profissional, e muitas vezes impactam seriamente a

qualidade de vida dos pacientes.¹.

O transtorno do espectro do autismo (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. Estima-se que uma em cada 160 crianças no mundo apresentem o TEA, entretanto a prevalência pode variar muito entre os estudos. Acredita-se que haja 52 milhões de casos em todo o mundo e perda de 7,7 milhões de anos de vida ajustados por incapacidade devido ao TEA. De acordo com o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), cerca de uma em cada 54 crianças de oito anos nos Estados Unidos da América apresentava este transtorno em 2016. No Brasil, a prevalência estimada é de 2 milhões de indivíduos, aplicando o percentual de uma prevalência global de 1%, como descrito no DSM-5.

Apesar da escassez de dados epidemiológicos sobre TEA no Brasil, segundo o Censo Escolar da Educação Básica (2019) do Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (Inep), houve um aumento de cerca de 37% entre os anos 2017 e 2018 no número de alunos com TEA matriculados em classes comuns no País. Ainda, há estudos que relatam uma prevalência de TEA entre crianças e adolescentes que varia de 0,3% a 1%, em análises que consideram amostras da população de diferentes municípios e estados brasileiros durante os últimos anos.

O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade

quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Podem ser utilizados especificadores para descrever quais funções apresentam algum grau de comprometimento. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições médicas e psíquicas.

Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade, Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição. O comportamento desafiador, uma situação que engloba irritabilidade, agressão e automutilação, tem grande impacto na qualidade de vida dos indivíduos com TEA, assim como da sua família e de outras pessoas de seu convívio, sendo uma das principais causas de hospitalização psiquiátrica nessa população.

A prevalência de comportamento agressivo nos indivíduos com TEA é alta, mas varia muito entre os estudos – de 8% a 68%, devido às diferenças nas definições de comportamento agressivo, na forma de mensurá-lo e de definição da amostra. As estimativas mais altas tendem a ser observadas em estudos que não usam medidas padronizadas para avaliar a prevalência. Escores clinicamente relevantes para agressão na escala *Child Behaviour Checklist* foram encontrados em 22% de indivíduos com diagnóstico de TEA e idade entre 1,5 a 5,8 anos³⁷ e em 25% de indivíduos com TEA com idade entre 2 e 16,9 anos³⁴. Um estudo que avaliou adultos com deficiência intelectual e TEA relatou que entre os participantes com alta gravidade de sintomas de TEA, 7% envolveram-se em atirar objetos em outros, 15% envolveram-se em agressões a outros e 14% envolveram-se na destruição de propriedade;

enquanto entre os que apresentavam menor gravidade de sintomas de TEA a prevalência foi de, respectivamente, 8%, 18%, e 11%.

Embora a prevalência do comportamento agressivo no TEA dependa de investigações adicionais, é bem conhecido que o quadro gera prejuízos para os próprios indivíduos, familiares e cuidadores. Além dos potenciais danos a outros ou ao próprio indivíduo como resultado de agressões, a falta de cuidados para minimizar comportamentos mal adaptados como a agressão pode resultar também em redução de oportunidades educacionais, de emprego ou de moradia além do risco de problemas judiciais.²

Neuleptil® (periciazina), possui registro ativo na ANVISA. É um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico. Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento e pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia). No caso da periciazina, sua atividade antidopaminérgica é modesta: a atividade antipsicótica é moderada e os efeitos extrapiramidais são moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas (de origem sedativa não negligenciável, eventualmente desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes. Sua indicação em bula é 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.³

No entanto, não há evidências científicas disponíveis sobre o uso de periciazina especificamente para o transtorno do espectro autista (TEA) nem para a síndrome de Tourette. A periciazina não é mencionada em revisões sistemáticas recentes, metanálises, ou diretrizes de sociedades médicas especializadas sobre o tratamento farmacológico de ambos transtornos.

A CONITEC editou em 2022 um Protocolo de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a abordagem do Comportamento Agressivo no Transtorno do

Espectro do Autismo. No documento, quanto à abordagem terapêutica, além de citar as intervenções comportamentais e educacionais é definido o tratamento medicamentoso para controle de outros sintomas, como o comportamento agressivo. Entre os princípios norteadores do tratamento estão citados: Que medicamentos antipsicóticos não devem ser usados como forma primária de cuidado para comportamentos desafiadores e devem ser usados nas seguintes situações: a) quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; b) caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; e c) caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador.

E ainda, segundo o Protocolo, entre os antipsicóticos, as diretrizes clínicas internacionais recomendam o uso de risperidona ou aripiprazol como opções terapêuticas sem que um medicamento seja considerado mais adequado, efetivo ou seguro. Em bula aprovada pela ANVISA, a risperidona possui indicação para o tratamento de irritabilidade associada ao TEA, incluindo sintomas de agressão, autoagressão deliberada, crises de raiva, angústia e mudança rápida de humor. A risperidona é um antipsicótico atípico, que atua como antagonista dos receptores da dopamina e serotonina, neurotransmissores associados a diversas funções no cérebro, incluindo a regulação da ansiedade e comportamentos agressivos.⁴

Uma revisão sistemática e metanálise publicada em 2023 incluiu a análise de 21 ensaios clínicos randomizados (ECR) primários que recrutaram 1.482 pessoas com autismo avaliou o uso de antipsicóticos para pessoas com autismo de todas as idades. A conclusão foi que risperidona e aripiprazol são os únicos antipsicóticos com evidência robusta de eficácia para irritabilidade, agressividade e desregulação emocional em crianças e adolescentes com TEA.⁵

Uma revisão sistemática e metanálise publicada em 2022 comparou a eficácia, a tolerabilidade e a aceitabilidade de intervenções farmacológicas para a síndrome de Tourette. Foram incluídos 39 ensaios clínicos

randomizados com 4.578 participantes. As evidências indicam que as abordagens farmacológicas mais comuns no tratamento de tiques na síndrome de Tourette seguem a sequência: agonistas alfa-adrenérgicos (clonidina, guanfacina) como primeira linha, seguidos por antipsicóticos atípicos (aripiprazol, risperidona, olanzapina), e então antipsicóticos típicos (haloperidol, pimozida). A escolha entre antipsicóticos individuais deve ser guiada principalmente pela tolerabilidade, já que não há diferenças significativas de eficácia entre eles.⁶

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) do Ministério da Saúde garante o acesso gratuito a medicamentos essenciais e insumos para a Atenção Primária à Saúde. Ele é financiado pela União, Estados e Municípios, sendo os remédios distribuídos diretamente nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e farmácias municipais. O financiamento desse componente é responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelos artigos nº 537 a 539 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017. O SUS, portanto, disponibiliza por meio do CBAF o Carbonato de Lítio (estabilizador de humor), valproato de sódio, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina (anticonvulsivantes), amitriptilina, clomipramina, nortriptilina, fluoxetina (antidepressivos tricíclicos), alopéridol, biperideno, clorpromazina (antipsicóticos), midazolam, clonazepam e diazepam (ansiolíticos). O medicamento periciazina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.⁷

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do SUS disponibiliza especificamente antipsicóticos de segunda geração (atípicos). São eles: clozapina, olanzapina, quetiapina e risperidona.⁸

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 13 anos, portador de Síndrome de Tourette associada a Autismo Atípico, em acompanhamento com psiquiatra, fonoaudiólogo e psicólogo e mantendo quadro de inquietude, irritabilidade, agressividade, tiques vocais justificando o uso de estabilizador de humor e antipsicóticos;

Considerando que o manejo dos diagnósticos apresentados é complexo e envolve intervenções comportamentais e educacionais associadas ao tratamento medicamentoso;

Considerando que não existem evidências científicas disponíveis que sustentem o uso de periciazina especificamente para o transtorno do espectro autista (TEA) nem para a síndrome de Tourette com eficácia e segurança aceitáveis;

Considerando que o medicamento solicitado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém não foi incorporado ao SUS pela CONITEC nem consta no PCDT para o Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo;

Considerando que o medicamento solicitado não faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do SUS e que há opções disponíveis no SUS para situações como a do caso do presente auto previstas no PCDT do Ministério da Saúde;

Este NATJUS considera a presente demanda **não justificada**.

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Billnitzer A, Jankovic J. **Current Management of Tics and Tourette Syndrome: Behavioral, Pharmacologic, and Surgical Treatments.** Neurotherapeutics. 2020 Oct;17(4):1681-1693. doi: 10.1007/s13311-020-00914-6. PMID: 32856174; PMCID: PMC7851278.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7851278/>
- 2) BRASIL. Linhas de Cuidado do Ministério da Saúde. **Transtorno do Espectro Autista (TEA) na criança.**
<https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/transtorno-do-espectro->

[autista/atencao-especializada/estavel-planejamento-](#)

[terapeutico/#Tratamento&#pills-tratamento-medicamentoso](#)

3) ANVISA. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Neuleptil>

4) CONITEC. Protocolo de Diretrizes Terapêuticas. Relatório de Recomendação nº716. **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.**

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/07/1378368/20220425_pcdt_comportamento_agressivo_no_tea_final.pdf

5) Deb S, Roy M, Limbu B, Akrouit Brizard B, Murugan M, Roy A, Santambrogio J. **Randomised controlled trials of antipsychotics for people with autism spectrum disorder: a systematic review and a meta-analysis.** Psychol Med. 2023 Dec;53(16):7964-7972. doi:

10.1017/S003329172300212X. Epub 2023 Aug 4. PMID: 37539448.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37539448/>

6) Farhat LC, Behling E, Landeros-Weisenberger A, Levine JLS, Macul Ferreira de Barros P, Wang Z, Bloch MH. **Comparative efficacy, tolerability, and acceptability of pharmacological interventions for the treatment of children, adolescents, and young adults with Tourette's syndrome: a systematic review and network meta-analysis.** Lancet Child Adolesc

Health. 2023 Feb;7(2):112-126. doi: 10.1016/S2352-4642(22)00316-9. Epub

2022 Dec 14. PMID: 36528030. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36528030/>

7) BRASIL. Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

<https://ads.saude.gov.br/servlet/mstrWeb?src=mstrWeb.3140&evt=3140&documentID=642B02B14CCFA8D7D876F3A50C77313B&Server=SRVBIPDF03&Port=0&Project=DMBnafar&>

8) BRASIL. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, 2010. <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf/arquivos/livro-1-da-excepcionalidade-s-linhas-de-cuidado-o-componente-especializado-da-assistencia-farmacutica.pdf>

VI – DATA:

16/07/2026

NATJUS – TJMG