



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT/Nº 919/2019

Vitória, 17 de junho de 2019

Processo nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Cachoeiro de Itapemirim, requeridas pela MMª. Juíza de Direito Drª. Priscilla Bazzarella de Oliveira, sobre os procedimentos e medicamento: **Tioridazina 50 mg e suporte psiquiátrico, psicólogo, fonoaudiólogo, psicopedagogo e de terapia ocupacional.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, o Autor necessita de tioridazina 50 mg, suporte psiquiátrico, psicólogo, fonoaudiólogo, psicopedagogo e terapeuta ocupacional, uma vez que o infante apresenta prejuízo na comunicação verbal/não verbal, além de autismo típico severo e estereotípias. Como sua família não possui recursos para arcar com os custos de seu tratamento, recorre a via judicial para consegui-lo.
2. Às fls. 14 consta a Certidão de Nascimento do Requerente [REDACTED], com a data de nascimento no dia 12/08/2010.
3. Às fls. 22 consta a prescrição do medicamento Melleril® 50 mg (tioridazina).
4. De acordo com laudo médico às fls 23, emitido em 31/10/18 pela psiquiatra Dra. Débora Sena Cordeiro, o paciente [REDACTED] apresenta quadro de comunicação verbal/não verbal, além de hétero agressividade, estereotípias motoras. Vem apresentando agitação e auto agressividade, necessitando de suporte psiquiátrico, psicológico, terapeuta ocupacional, fonoaudiológico e psicopedagógico. Apresenta demandas



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

comportamentais e de tratamento interdisciplinar que impedem que sua genitora trabalhe.

5. Às fls. 24 consta laudo médico emitido pelo neuropediatra, Dr. Lúcio Coelho Miranda, relatando que o paciente [REDACTED] apresenta quadro de autismo típico severo com as principais características: acentuado retardo na aquisição da fala, estereotipias, hipercinesia, isolamento social e recusa à fixação visual. Medicamentos já usados: risperidona até 6 mg/dia, carbamazepina até 400 mg/dia e aripiprazol 10 mg 2x/dia. Medicamento atual: tioridazina 50 mg 2x/dia.
6. Às fls 35 consta declaração da psicopedagoga informando que o Requerente está sob seus cuidados para avaliação e acompanhamento psicopedagógico. De acordo com suas observações, em sessões, a criança apresenta um desequilíbrio sensorial que tem afetado o seu comportamento no lar e outros ambientes, impossibilitando o seu desenvolvimento saudável e tranquilo. Portanto, julga-se necessário uma avaliação com terapeuta ocupacional (TO) especializado em integração sensorial, que é realizado em Vitória. Já foi encaminhado para o psicólogo, porém necessita de avaliação com TO com urgência para controle do processamento sensorial, pois existe grande comprometimento no comportamento em locais sociais, como por exemplo na escola.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
  4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
  5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## **DA PATOLOGIA**

1. O **autismo**, transtorno neuropsiquiátrico crônico que se desenvolve na primeira infância, faz parte de um grupo de condições definidas como transtornos invasivos do desenvolvimento, agora referidas como **Transtornos do Espectro do Autismo (TEA)**.
2. Dessa forma, os **TEA** abrangem, de forma única, condições que anteriormente eram distintas, como o autismo e a síndrome de Asperger. Sendo definidos por categorias descritivas e não etiológicas, são também compreendidos como transtornos mentais, relacionando-se com condições clínicas intrínsecas ao sujeito em sofrimento e associadas a algum prejuízo funcional. As características comuns dos 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 deficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino.
3. 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. Adicionalmente, estudos recentes sugerem que aproximadamente 70% desses indivíduos também preencham critério diagnóstico para pelo menos um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% preencham critério diagnóstico de pelo menos outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## **DO TRATAMENTO**

### **Não medicamentoso:**

1. A importância da instituição precoce de intervenções comportamentais e educacionais para a melhoria do prognóstico das pessoas com TEA já está bem documentada. Mesmo sendo possível categorizar as condutas, de acordo com seus modelos conceituais, em comportamental, como no caso da Análise do Comportamento Aplicada (Applied Behavioral Analysis – ABA) ou educacional, como no caso do Tratamento e Educação para Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo (Treatment and Education of Autistic and Related Communications Handicapped Children – TEACCH), as intervenções muitas vezes se sobrepõem. Um destaque deve ser dado às intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, como o treinamento de pais (Parent Training), o qual tem por base considerar o contexto familiar na educação dos pais sobre os comportamentos e estratégias que permitam a melhor interação com seus filhos. Entretanto, apesar de que algumas terapias foram mais estudadas, revisões sistemáticas dão suporte aos benefícios das variadas intervenções, sem encontrar evidências suficientes para sugerir que qualquer modelo de intervenção seja superior a outro. Assim, a escolha do método a ser utilizado no tratamento da pessoa com TEA deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, bem como favorecendo a implicação e a corresponsabilidade pelo cuidado.
2. O delineamento da intervenção para o controle da agressão ou autoagressão adequada às necessidades da pessoa com TEA pode ser fundamentado na análise funcional da agressividade e situações que a desencadeiam e no treinamento de relaxamento e desenvolvimento de habilidades para enfrentar e resolver problemas.
3. Nos casos em que seja necessária a introdução de um tratamento à base de antipsicótico, de forma complementar às intervenções psicossociais, recomenda-se a avaliação da necessidade e instituição de um regime dietético em conjunto com um plano de atividade física para prevenir ou diminuir o ganho de peso associado esse tratamento.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**Medicamentoso:**

1. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida.
2. Nessa situação, os antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou autolesivas de pessoas com TEA, quando há baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas (muitas vezes devido à própria gravidade do comportamento). Nesses casos, é importante destacar que 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.
3. Apesar de antipsicóticos como o haloperidol terem sido utilizados no tratamento de problemas de comportamento em pessoas com TEA, o balanço entre riscos e benefícios desse uso se torna pouco favorável em virtude do perfil de incidência de efeitos extrapiramidais (incluindo distúrbios de movimento irreversíveis), sobretudo ao considerar o risco potencialmente maior de síndrome extrapiramidal em pacientes jovens pela maior quantidade de receptores estriatais de dopamina.
4. Outros antipsicóticos (os chamados de atípicos) possuem menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo. Nesta classe, a **risperidona** é opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. Em bula aprovada pela Anvisa, a risperidona possui indicação para o tratamento de irritabilidade associada ao TEA, incluindo sintomas de agressão a ou-



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

trem, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

5. O aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, também apresenta evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias. Entretanto, evidências comparativas, como o ensaio clínico randomizado com 59 pacientes com TEA, que comparou diretamente a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.

## DO PLEITO

1. **Melleril® 50 mg (tioridazina):** Trata-se de um neuroléptico (antipsicótico) com atividade farmacológica básica similar ao de outras fenotiazinas, com baixa tendência de causar efeitos extrapiramidais e baixa atividade antiemética. Segunda a bula registrada na ANVISA, deve ser usado **apenas** em pacientes adultos com **esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos**, por causa de baixa efetividade ou incapacidade de alcançar uma dose eficaz devido a reações adversas intoleráveis destes medicamentos.
2. **Suporte psiquiátrico, psicólogo, fonoaudiólogo, psicopedagogo e de terapia ocupacional.**

## III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Melleril® 50 mg (tioridazina)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Ainda está contemplado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do**





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**Ministério da Saúde para o Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**, e disponível na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidades Estaduais, o antipsicótico **Risperidona**.

3. De acordo com o referido Protocolo, a **risperidona** é o antipsicótico atípico que possui menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo, **sendo a opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA**.
4. Cabe ressaltar que o tratamento do autismo consiste basicamente na habilitação/reabilitação do paciente por equipe multidisciplinar, sendo o tratamento farmacológico complementar, com o intuito de tratar algumas manifestações clínicas. Destaca-se que, em alguns casos (quando há sintomas presentes e persistentes de agressividade, por exemplo), o uso de antipsicótico atípico está indicado, por um período, **sendo a Risperidona o medicamento desta classe que mais possui estudos para este fim**.
5. O documento trás ainda **critérios de interrupção do tratamento com a Risperidona**, preconizando que o esquema de tratamento deve incluir uma avaliação periódica da terapia permitindo a alteração de doses ou interrupção do tratamento. A decisão sobre a interrupção do uso da risperidona deve ser tomada em conjunto: o paciente, os profissionais da saúde e a família. **A suspensão deve ser considerada caso não ocorra adesão ou uma resposta clinicamente significativa após 6 semanas de uso da risperidona em sua dose máxima**.
6. As doses diárias máximas são de 1,5 mg para pacientes com peso inferior a 20 kg; de 2,5 mg para pacientes entre 20 kg e 45 kg; e de 3,5 mg para pacientes com peso superior a 45 kg. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados.
7. **No presente caso, apesar de constar uso de risperidona até 6 mg/dia, carbamazepina até 400 mg/dia e aripiprazol 10 mg 2x/dia, não consta relatos**





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**pormenorizados sobre o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido), que possam vir a comprovar refratariedade, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.**

8. Ressalta-se que o uso da tioridazina no tratamento do autismo é considerado de uso off label, visto que a mesma só possui indicação em bula para o tratamento de pacientes adultos com **esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos**, por causa de baixa efetividade ou incapacidade de alcançar uma dose eficaz devido a reações adversas intoleráveis destes medicamentos.
9. Assim esclarecemos, que caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico assistente.
10. Em relação ao **suporte psiquiátrico, psicólogo, fonoaudiólogo, psicopedagogo e terapeuta ocupacional**, não resta dúvida que o tratamento do paciente portador de Transtorno de Espectro do Autismo deva ser multidisciplinar. Um ponto de consenso na literatura é a importância da identificação e intervenção precoce do autismo e seu relacionamento com o desenvolvimento subsequente. E a necessidade de focar-se em toda a família e não somente no indivíduo com transtorno invasivo do desenvolvimento, é outra questão a ser refletida, portanto tanto o psicólogo, psiquiatra, fonoaudiólogo, psicopedagogo e a terapia ocupacional estão indicados para o acompanhamento do indivíduo com TEA.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

11. Não consta nos autos documento que comprova a solicitação administrativa da consulta em psiquiatria (SISREG - Sistema Nacional de Regulação), nem mesmo documento que comprove a negativa dos entes federativos (Estado ou Município).
12. Não se trata de urgência médica, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM (Conselho Regional de Medicina).

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Quanto ao medicamento **Melleril® 50 mg (tioridazina)**, frente ao exposto, e considerando que a Risperidona é o medicamento com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA; considerando que não foram apresentadas informações técnicas de forma detalhada acerca dos tratamentos anteriormente instituídos (**período de uso, associações medicamentosas e ajustes posológicos**) e considerando tratar-se de medicamento de uso off-label, não registrado na ANVISA para esta indicação, **este Núcleo conclui que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição do medicamento ora pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**
2. Em conclusão, este NAT entende, que o acompanhamento do Requerente com **psicólogo, fonoaudiólogo, psicopedagogo** fazem parte do tratamento do TEA, e a responsabilidade é do Município.
3. Em relação a consulta em **psiquiatria**, este NAT entende que **está indicado para o acompanhamento da patologia do Requerente**, visto que apresenta quadro de Transtorno de Espectro do Autismo (TEA) classificado como grave e necessita de medicações de controle especial, assim como acompanhamento regular. Cabe ao Estado disponibilizá-la em um prazo que respeite o princípio da razoabilidade. Mesmo que não seja do Município a responsabilidade pela disponibilização da consulta, cabe a ele ca-



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

dastrar a solicitação no Sistema de Regulação da SESA (SISREG), visto que não há evidências de já tenha sido realizada e acompanhar a tramitação até que seja efetivamente agendada em prazo que respeite o princípio da razoabilidade e informar ao Requerente.

4. Em relação a **terapia ocupacional**, sabe-se que esta é uma opção para o caso em tela, porém não é a única, cabendo a Secretaria de Estado da Saúde a sua disponibilização caso se mantenha a indicação.

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Vasconcelos MM. Retardo mental. *Jornal de Pediatria* – Vol. 80, Nº2(supl), 2004.

BORDIN, Isabel AS; OFFORD, David R. Transtorno da conduta e comportamento antissocial. **Rev. Bras. Psiquiatr**, vol.22, suppl.2, pp. 12-15, 2000.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.  
Disponível em:

<[http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014\\_background.jsp](http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp)>.

Acesso em 17 jun 2019.

TIORIDAZINA. Bula do medicamento Melleril®. Disponível em:

[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?)

[pNuTransacao=622052015&pIdAnexo=2415138](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=622052015&pIdAnexo=2415138). Acesso em 17 jun 2019.