



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: Epilepsia Grave CID G40.8, F72 - Retardo mental grave.

Prescrição: Risperidona 2 mg

1. RETARDO MENTAL GRAVE (CID10: F72)

Em consulta a lista de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), não foi encontrado PCDT para a Retardo Mental Grave.

Diagnóstico do paciente em questão tem Protocolo para o Diagnóstico Etiológico (PDE) da Deficiência Intelectual, sendo assim, não faz referência de tratamentos medicamentosos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

2. RISPERIDONA

2.1 Indicação em Bula

Este medicamento é indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimento de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos.

Este medicamento é indicado para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I.

Este medicamento é indicado, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave.

Este medicamento também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor (JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA., 2021).



2.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento risperidona faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024, pertence ao Grupo 1B do CEAF (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). O medicamento risperidona está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de Esquizofrenia – CID10 F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8; Transtorno Esquizoafetivo – CID10 F25.0, F25.1, F25.2; Transtorno Afetivo Bipolar – CID10 F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7; e Transtorno do Espectro do Autismo – CID10 F84.0, F84.1, F84.3, F84.5, F84.8, por meio do CEAF, nas apresentações de 1 mg e 2 mg (comprimido) e 1 mg/mL (solução oral - *exclusivamente para Transtorno do Espectro do Autismo*), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

O medicamento risperidona faz parte do elenco de medicamentos da REMUME de Rio Bonito (Figura 1) nas seguintes apresentações 1mg/mL, 1mg, 2mg e 3 mg (<https://riobonito.rj.gov.br/secretariadesaudepmb/>).

Figura 1: REMUME de Rio Bonito

MEDICAMENTOS SAÚDE MENTAL		
ITEM	MEDICAMENTOS	QUANTIDADE
1	Ac. Valpróico 250 mg	5350
2	Ac. Valpróico 500 mg	2650
3	Ac. Valpróico Susp. 250/5ml	32
4	Amitriptilina 25mg	9160
5	Biperideno 2mg	2480
6	Bromazepan 3mg	5840
7	Carbamazepina 200mg	7800
8	Carbamazepina Susp.	36
9	Carbonato de Lítio 300mg	1340
10	Clomipramina 25mg	320
11	Clonazepan 2mg	6060
12	Clonazepan gts	55
13	Clorpromazina 100mg	1800
14	Clorpromazina 25mg	1150
15	Diazepan 10mg	7420
16	Diazepan 5mg	2370
17	Fenitoína 100mg	2300
18	Fenobarbital Gotas 40mg/ml	0
19	Fenobarbital 100mg	0
20	Fluoxetina 20mg	6570
21	Haloperidol 1mg	220
22	Haloperidol 5mg	120
23	Haloperidol Gts	0
24	Imipramina 25mg	440
25	Levomepromazina 25mg	1910
26	Levomepromazina 100mg	2740
27	Risperidona 1mg/ml	58
28	Risperidona 1mg	600
29	Risperidona 2mg	4635
30	Risperidona 3mg	855
31	Tramadol 50mg	2060

Fonte: REMUME Rio Bonito. Acesso em 11/11/2025.
<https://riobonito.rj.gov.br/secretariadesaudepmb/>



2.3 Evidências Científicas

A literatura disponível, embora limitada no contexto específico de deficiência intelectual grave (CID F72) isolada, demonstra que a risperidona reduz sintomas comportamentais desafiadores como agressividade, irritabilidade e autoagressão em pacientes com deficiência intelectual, o que fornece respaldo para seu uso off label no caso em análise.

A revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados conduzida por Campos-Jara et al. (2024) avaliou a eficácia dos antipsicóticos no tratamento de comportamentos desafiadores em adultos com deficiência intelectual. O estudo seguiu as diretrizes PRISMA, com protocolo registrado no PROSPERO (CRD42022322066), e incluiu seis ensaios clínicos totalizando 274 participantes. Os resultados demonstraram redução significativa dos comportamentos agressivos e desafiadores, indicando um grande tamanho de efeito. A qualidade da evidência, avaliada pela abordagem GRADE, foi classificada como alta. Os autores observaram que, entre os medicamentos analisados, a risperidona apresentou evidência particularmente favorável, destacando-se pela eficácia no manejo agudo de comportamentos agressivos em pessoas com deficiência intelectual. Embora o estudo não trate especificamente da “impulsividade” nem utilize o termo “off label” em suas conclusões, o conjunto das evidências sustenta o uso racional da risperidona em contextos clínicos semelhantes, especialmente quando o objetivo terapêutico é reduzir comportamentos disruptivos em pacientes com deficiência intelectual de grau severo.

A revisão sistemática de Pascucci et al. (2025) avaliou o uso de medicamentos antipsicóticos no manejo de comportamentos desafiadores em indivíduos com deficiência intelectual, seguindo as diretrizes PRISMA. Embora a heterogeneidade dos estudos e o pequeno número de ensaios clínicos randomizados tenham impedido a realização de meta-análise, os autores identificaram resultados consistentes quanto à eficácia da risperidona na redução da agressividade e irritabilidade, com boa tolerabilidade, sobretudo em regimes de baixa dosagem. A revisão destaca ainda que o tratamento prolongado pode, em alguns casos, ser descontinuado sem recrudescimento dos sintomas, favorecendo o perfil metabólico do paciente. Apesar das limitações metodológicas, as evidências reunidas apoiam a racionalidade clínica do uso da risperidona no manejo de



comportamentos agressivos e irritabilidade associados à deficiência intelectual (PASCUCCI et al., 2025).

A revisão de Roy et al. (2013) analisou o manejo farmacológico da agressão em adultos com deficiência intelectual, sintetizando 42 estudos de diferentes desenhos, incluindo 10 ensaios clínicos randomizados. A risperidona foi o medicamento mais frequentemente avaliado e apresentou redução significativa da agressividade em comparação ao placebo na maioria dos estudos, ainda que um ensaio não tenha mostrado diferença significativa. Estudos prospectivos e retrospectivos também relataram melhora consistente de comportamentos agressivos e autolesivos, inclusive em indivíduos com deficiência intelectual moderada a grave. Os autores concluíram que, entre os fármacos estudados, a risperidona e o lítio apresentam as evidências mais robustas de eficácia para o tratamento da agressão nessa população.

A revisão sistemática de Deb et al. (2007) apoia o uso da risperidona no manejo de comportamentos desafiadores em adultos com deficiência intelectual, especialmente para agressividade e comportamentos autolesivos. Entre os estudos analisados, os ensaios clínicos randomizados mostraram melhora significativa nos escores de comportamento avaliados pelas escalas Aberrant Behavior Checklist (ABC) e Clinical Global Impression (CGI) em comparação ao placebo. A risperidona demonstrou ser uma das intervenções farmacológicas mais eficazes e consistentes entre os antipsicóticos atípicos estudados, resultando em reduções clinicamente relevantes dos sintomas e boa tolerabilidade. Esses achados reforçam sua utilidade terapêutica para o controle de manifestações comportamentais graves associadas à deficiência intelectual, mesmo em contextos de uso off label.

O ensaio clínico cruzado, randomizado e controlado por placebo conduzido por Hellings et al. (2006) avaliou 40 indivíduos com deficiência intelectual, incluindo adultos, adolescentes e crianças, por até 46 semanas. A risperidona demonstrou redução significativa da irritabilidade e dos comportamentos agressivos, com resposta completa em 57,5% dos participantes e parcial em 87,5%. Doses baixas mostraram eficácia semelhante às altas, com melhor tolerabilidade. Os principais efeitos adversos foram ganho de peso, aumento do apetite e sedação, sem registro de discinesia tardia ou síndrome neuroléptica maligna. Esses resultados sustentam o uso clínico racional da



risperidona em baixa dose para o manejo de comportamentos desafiadores em pessoas com deficiência intelectual.

O ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo de Brodaty et al. (2003) incluiu 345 pacientes idosos com demência do tipo Alzheimer, vascular ou mista, apresentando comportamento agressivo significativo. O tratamento com risperidona em dose média de 0,95 mg/dia durante 12 semanas resultou em melhora estatisticamente significativa na agressividade, agitação, sintomas comportamentais gerais e psicóticos e nas escalas de impressão clínica global. A taxa de eventos adversos foi semelhante entre risperidona e placebo (94% vs. 92%), sem diferença significativa nos sintomas extrapiramidais (23% vs. 16%), confirmando boa eficácia e tolerabilidade do uso em baixa dose. Esses achados reforçam a plausibilidade clínica do uso da risperidona em pacientes com deficiência intelectual grave, considerando que o medicamento demonstrou eficácia consistente na redução de comportamentos agressivos e agitação em outras condições neuropsiquiátricas com manifestações comportamentais semelhantes, como a demência.

A risperidona demonstrou eficácia significativa no controle de distúrbios comportamentais em pacientes com retardo mental, conforme evidenciado no ensaio clínico duplo-cego, cruzado e controlado por placebo. O estudo incluiu 37 pacientes de 15 a 65 anos com graus variados de deficiência intelectual, mostrando que a risperidona (4–12 mg/dia) foi superior ao placebo nas escalas Aberrant Behavior Checklist (ABC) e Clinical Global Impression (CGI), com redução média de 27,5% na pontuação total do ABC. Além disso, não houve aumento nos sintomas extrapiramidais conforme avaliado pela Extrapiramidal Symptom Rating Scale (ESRS). Os eventos adversos mais comuns foram sedação e sonolência (BORRE et al., 1993).

3. JUSTIFICATIVA DA PRESCRIÇÃO

O tratamento farmacológico para o retardo mental grave (CID F72) é essencialmente sintomático e voltado ao manejo de manifestações comportamentais e psiquiátricas associadas, como impulsividade, agitação, agressividade, insônia e autoagressão. Nesses casos, a abordagem medicamentosa busca melhorar o controle comportamental e a qualidade de vida, tanto do paciente quanto de seus cuidadores, mesmo na ausência de terapias curativas específicas.



Embora não exista PCDT para o CID F72 no âmbito do SUS, o paciente se enquadra no Protocolo para Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual, que não contempla diretrizes farmacológicas. Essa lacuna normativa reforça a necessidade de individualização da conduta médica, conforme a avaliação clínica e a resposta terapêutica observada.

A risperidona, prescrita no caso em análise, é um antipsicótico atípico amplamente estudado para o controle de sintomas comportamentais em diversos transtornos do neurodesenvolvimento. Apesar de sua indicação formal em bula estar restrita a esquizofrenia, transtorno afetivo bipolar e transtornos do espectro do autismo, há consistência fisiopatológica e experiência clínica acumulada que sustentam seu uso para manejo de agitação, agressividade e impulsividade em pacientes com deficiência intelectual grave. Essa prática é reconhecida como uso off label, o que não implica irregularidade, conforme dispõe o Art. 21 do Decreto nº 8.077/2013.

De acordo com o laudo médico, “o paciente em questão faz uso regular de risperidona 2 mg 4 cps ao dia e Neuleptil (periciazina) 40 mg/ml 5 gotas à noite para controle do comportamento, mormente impulsividade e insônia. Em uso dessas medicações, mantém controle parcial da impulsividade e insônia.” O relato clínico demonstra resposta terapêutica positiva, com estabilização comportamental e ausência de eventos adversos relevantes, o que justifica a manutenção do regime terapêutico atual.

Adicionalmente, a risperidona integra a RENAME e encontra-se padronizada no município de Rio Bonito na relação de medicamentos para saúde mental, o que facilita sua dispensação regular e segura pelo SUS local.

Dessa forma, a prescrição de risperidona para o paciente com retardo mental grave configura conduta clinicamente justificada, ética e respaldada por evidências de benefício sintomático e pela segurança observada em contextos semelhantes, devendo ser mantida a terapêutica atual para evitar risco de descompensação comportamental e prejuízo à saúde do paciente.

4. CONCLUSÃO

A risperidona é um antipsicótico atípico com evidências consistentes de eficácia e segurança no manejo de comportamentos desafiadores, agressividade, impulsividade e irritabilidade em indivíduos com deficiência intelectual, inclusive em graus severos.



Embora o uso para o CID F72 seja off label, a literatura científica demonstra benefício clínico relevante e sustentado, conforme revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados de alta qualidade metodológica. A ausência de PCDT específico para o retardo mental grave reforça a necessidade de conduta individualizada, baseada na avaliação clínica e na resposta terapêutica observada. O paciente em análise apresenta resposta favorável e estável ao uso de risperidona, sem registro de eventos adversos significativos. Além disso, o medicamento é padronizado na RENAME e na REMUME do município de Rio Bonito, o que garante sua disponibilidade regular no SUS local.

Diante do exposto, a manutenção da prescrição de risperidona é clinicamente indicada, eticamente justificada e respaldada por evidências robustas de medicina baseada em evidências, contribuindo de forma significativa para o controle do comportamento, a estabilidade do quadro e a melhoria da qualidade de vida do paciente e de seu núcleo familiar e cuidador, promovendo o manejo seguro e humanizado do comportamento e prevenindo o risco de descompensações que possam comprometer sua saúde e equilíbrio biopsicossocial.

REFERÊNCIAS

BORRE, R. Vanden; VERMOTE, R.; BUTTIËNS, M.; THIRY, P.; DIERICK, G.; GEUTJENS, J.; SIEBEN, G.; HEYLEN, S. Risperidone as add-on therapy in behavioural disturbances in mental retardation: a double-blind placebo-controlled cross-over study. **Acta Psychiatrica Scandinavica**, [S. l.], v. 87, n. 3, p. 167–171, 1993. DOI: 10.1111/j.1600-0447.1993.tb03350.x.

BRODATY, Henry; AMES, David; SNOWDON, John; WOODWARD, Michael; KIRWAN, Jeff; CLARNETTE, Roger; LEE, Emma; LYONS, Ben; GROSSMAN, Fred. A Randomized Placebo-Controlled Trial of Risperidone for the Treatment of Aggression, Agitation, and Psychosis of Dementia. **The Journal of Clinical Psychiatry**, [S. l.], v. 64, n. 2, p. 134–143, 2003. DOI: 10.4088/JCP.v64n0205.

CAMPOS-JARA, Rodrigo; MARTÍNEZ-SALAZAR, Cristian; CAMPOS-JARA, Christian; FERNÁNDEZ, José María; MARTÍNEZ-GARCÍA, Darío; CONTRERAS-OSORIO, Falonn. Pharmacological treatment for challenging behavior in adults with intellectual disability: Systematic review and meta-analysis. **Spanish Journal of Psychiatry and Mental Health**, [S. l.], v. 17, n. 4, p. 231–238, 2024. DOI: 10.1016/j.rpsm.2023.01.003.

DEB, S.; SOHANPAL, S. K.; SONI, R.; LEN TRE, L.; UNWIN, G. The effectiveness of antipsychotic medication in the management of behaviour problems in adults with intellectual disabilities. **Journal of Intellectual Disability Research**, [S. l.], v. 51, n. 10, p. 766–777, 2007. DOI: 10.1111/j.1365-2788.2007.00950.x.

HELLINGS, Jessica A.; ZARCONE, Jennifer R.; REESE, R. Matthew; VALDOVINOS, Maria G.; MARQUIS, Janet G.; FLEMING, Kandace K.; SCHROEDER, Stephen R. A Crossover Study



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

of Risperidone in Children, Adolescents and Adults with Mental Retardation. **Journal of Autism and Developmental Disorders**, [S. l.], v. 36, n. 3, p. 401–411, 2006. DOI: 10.1007/s10803-006-0078-1.

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. **Risperdal® (risperidona): comprimidos revestidos 0,50 mg / 1 mg / 2 mg / 3 mg e solução oral 1 mg/mL**. São Paulo: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., 2021. Disponível em: <https://www.janssen.com.br>. Acesso em: 2 out. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Deficiência Intelectual - Protocolo para o Diagnóstico Etiológico — Ministério da Saúde**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/deficiencia-intelectual-protocolo-para-o-diagnostico-etiológico/view>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

PASCUCCI, Alessandro; GERBER, Fabienne; BESSON, Marie; KOSEL, Markus. Antipsychotic medication for behaviors that challenge in individuals with intellectual disabilities: a clinically informed review. **Frontiers in Psychiatry**, [S. l.], v. 16, p. 1609408, 2025. DOI: 10.3389/fpsy.2025.1609408.

ROY, Durga; HOFFMAN, Pamela; DUDAS, Melissa; MENDELOWITZ, Alan. Pharmacologic Management of Aggression in Adults with Intellectual Disability. **Journal of Intellectual Disability - Diagnosis and Treatment**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 28–43, 2013. DOI: 10.6000/2292-2598.2013.01.01.5.

Rio de Janeiro, 11/11/2025

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

