



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Diagnóstico:** G80 - Paralisia cerebral, **G40.5 - Síndromes epilépticas especiais**, F73 - Retardo mental profundo, F80 - Transtornos específicos do desenvolvimento da fala e da linguagem, F91.1 - Distúrbio de conduta não-socializado, K22.7 - Esôfago de Barret.

### **Observações sobre os diagnósticos:**

- **Síndrome Epiléticas Especiais (CID10: 40.5)** – O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCT) da Epilepsia inclui o diagnóstico do paciente.
- **Retardo Mental Profundo (Cid10: F73)** - Em consulta a lista de PCDT, não foi encontrado PCDT para a Retardo Mental Profundo, sendo encontrado um Protocolo para o Diagnóstico Etiológico (PDE) da Deficiência Intelectual, que pela natureza do documento não faz referência de tratamentos medicamentosos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

### **Prescrição:**

1. Clobazam 10 mg
2. Risperidona 3 mg 3. Levomepromazina 100 mg
4. Dexlansoprazol 60 mg.

**Histórico:** Fez uso de clorpromazina e outros inibidores de bomba de prótons sem resposta terapêutica.

## **1. CLOBAZAM**

### **1.1 Indicação em bula**

Estados de ansiedade aguda e crônica que podem produzir os seguintes sintomas em particular: ansiedade, tensão, inquietação, excitação, irritabilidade, distúrbios do sono por causas emocionais, distúrbios psicovegetativos e psicossomáticos (por exemplo, na área cardiovascular ou gastrointestinal) e instabilidade emocional.

Em pacientes com depressão ou ansiedade associada à depressão, clobazam deve ser utilizado apenas associado a um tratamento concomitante adequado. O uso de benzodiazepínicos (como clobazam) isoladamente, pode precipitar o suicídio nesses pacientes.



Em pacientes com esquizofrenia ou outras doenças psicóticas, o uso de benzodiazepínicos é recomendado apenas como adjuvante, isto é, não para tratamento primário.

Antes de iniciar o tratamento dos estados de ansiedade associados com instabilidade emocional, deve ser determinado se o paciente sofre de distúrbios depressivos que requeiram um tratamento diferente ou adicional.

Nos casos de distúrbios psicovegetativos e psicossomáticos, restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas diagnosticada (ausência de problemas cardíacos, gastrointestinal, respiratório ou urinário). A possibilidade de uma causa orgânica deve ser investigada.

Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia (PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., 2025).

## **1.2 Padronização no SUS**

O medicamento **clobazam está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de Epilepsia** - CID10 G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, **G40.5**, G40.6, G40.7, G40.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de **10 mg** e 20 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo PCDT da Epilepsia.

Está incluído na RENAME (CEAF Grupo 2); o financiamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2 é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde (SES). Após consulta à Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ, ressalta-se que o clobazam não está incluído (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

## **2. RISPERIDONA**

### **2.1 Indicação em bula**

Risperidona 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.

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

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.

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 SUS**

Faz parte da RENAME, pertence ao Grupo 1B do CEAF. O medicamento risperidona está padronizado pelo Ministério da Saúde por meio do CEAF, nas apresentações de 1 mg e 2 mg (comprimido) e 1 mg/mL (solução oral - exclusivamente para Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo) 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;
- Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo – CID10 F84.0, F84.1, F84.3, F84.5, F84.8.

Faz parte da RENAME - pertence ao Grupo 1B do CEAF. **Faz parte do elenco de antipsicóticos da REMUME de Campos dos Goytacazes** nas seguintes apresentações:



- Risperidona solução oral 1 mg/mL, 30 mL
- Risperidona comprimido 2 mg

### **3. LEVOMEPRMAZINA**

#### **3.1 Indicação em bula:**

O maleato de levomepromazina apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais (HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA., 2024).

#### **3.2 Padronização no SUS**

O medicamento levomepromazina, maleato não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.

O medicamento levomepromazina 100 mg pertence ao elenco de medicamentos antipsicóticos da REMUME de Campos de Goytacazes (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, 2023).

### **4. DEXLANSOPRAZOL (uso temporário – 6 meses)**

#### **4.1 Indicação em bula**

É indicado para adultos e adolescentes entre 12 e 17 anos para:

- Cicatrização de todos os graus de esofagite erosiva (EE) por oito semanas.
- Manutenção da cicatrização da esofagite erosiva (EE) e alívio da pirose.
- Tratamento da pirose associada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não-erosiva, sintomática por até quatro semanas (TAKEDA PHARMA LTDA., 2025).

#### **4.2 Padronização no SUS**

O medicamento dexlansoprazol não pertence ao elenco da RENAME. Sem avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) até a presente data desse parecer.

#### **4.3 Evidências Científicas**

Revisão clínica publicada no *The American Journal of Gastroenterology* descreve a alta prevalência da doença do refluxo gastroesofágico em indivíduos com deficiência



intelectual, afetando cerca de 50% dos institucionalizados, dos quais 70% apresentam esofagite confirmada por endoscopia. O estudo ressalta a importância do diagnóstico precoce por pHmetria ou endoscopia e destaca a eficácia comprovada dos inibidores da bomba de prótons em adultos e crianças, independentemente da gravidade da esofagite, com melhora significativa dos sintomas e da qualidade de vida (BÖHMER, 1999).

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, prospectivo e aberto, que comparou dexlansoprazol 60 mg com esomeprazol 40 mg em pacientes com doença do refluxo gastroesofágico e esofagite erosiva leve. O estudo demonstrou eficácia semelhante entre os fármacos na cicatrização e controle dos sintomas, porém o dexlansoprazol apresentou vantagens farmacológicas relacionadas à sua formulação de liberação dupla retardada, proporcionando maior tempo de supressão ácida, menor número de dias com sintomas de refluxo e melhora mais sustentada do escore GERDQ durante o uso sob demanda (CHIANG et al., 2019).

Trata-se de uma revisão sistemática e meta-análise de dez ensaios clínicos randomizados que avaliaram o dexlansoprazol em pacientes com doença do refluxo gastroesofágico erosiva e não erosiva, demonstrando maior número de dias e noites sem azia e superioridade em relação ao placebo, além de eficácia equivalente ou superior a outros inibidores da bomba de prótons. O dexlansoprazol destaca-se por sua formulação de liberação dupla retardada, que proporciona supressão ácida prolongada e adesão terapêutica facilitada, características relevantes para o manejo de condições em que o controle ácido sustentado é essencial, como o Esôfago de Barrett (NUNES et al., 2024).

## **5. CONCLUSÃO**

O paciente apresenta múltiplas condições neurológicas e gastrointestinais crônicas, para as quais os medicamentos clobazam, risperidona e levomepromazina encontram-se padronizados no SUS, devendo ser disponibilizados pelos respectivos componentes de financiamento conforme PCDT e REMUME local. O dexlansoprazol, indicado temporariamente para manejo do Esôfago de Barrett e refratariedade a outros inibidores da bomba de prótons (IBPs), não integra a RENAME nem foi avaliado pela CONITEC. Há evidências clínicas e revisões sistemáticas que demonstram eficácia e segurança comparáveis ou superiores a outros IBPs, com benefícios farmacológicos relevantes em



pacientes com necessidade de supressão ácida prolongada. Considerando o conjunto de diagnósticos, trata-se de um caso que demanda abordagem terapêutica integral e sensível às especificidades clínicas e cognitivas do paciente, em consonância com os princípios de cuidado centrado no paciente e de apoio aos cuidadores, elementos essenciais para garantir adesão, segurança e efetividade do tratamento.

## REFERÊNCIAS

BÖHMER, C. The prevalence of gastroesophageal reflux disease in institutionalized intellectually disabled individuals. **The American Journal of Gastroenterology**, [S. l.], v. 94, n. 3, p. 804–810, 1999. DOI: 10.1016/S0002-9270(98)00735-7. Disponível em: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002927098007357>. Acesso em: 17 out. 2025.

CHIANG, Hung-Hsien et al. Clinical efficacy of 60-mg dexlansoprazole and 40-mg esomeprazole after 24 weeks for the on-demand treatment of gastroesophageal reflux disease grades A and B: a prospective randomized trial. **Drug Design, Development and Therapy**, [S. l.], v. Volume 13, p. 1347–1356, 2019. DOI: 10.2147/DDDT.S193559. Disponível em: <https://www.dovepress.com/clinical-efficacy-of-60-mg-dexlansoprazole-and-40-mgesomeprazole-aft-peer-reviewed-article-DDDT>. Acesso em: 17 out. 2025.

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA. Maleato de levomepromazina: comprimido revestido 100 mg. Belo Horizonte, 2024.

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/ptbr/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.

NUNES, Gabriel Pereira; SILVEIRA, Thayná Cerqueira; MARCIANO, João Vítor Silveira; DOS REIS-PRADO, Alexandre Henrique; FERRISSE, Tulio Morandin; DOS ANJOS, Evandro Barbosa; FERNANDES, Maria Helena. The Effect of Dexlansoprazole on Gastroesophageal Reflux Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. **International Journal of Molecular Sciences**, [S. l.], v. 25, n. 2, p. 1247, 2024. DOI: 10.3390/ijms25021247. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1422-0067/25/2/1247>. Acesso em: 17 out. 2025.

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. Frisium: bula para o profissional de saúde. Lagoa da Prata, 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamento/1057301390013/>.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume)**. , 2023. Disponível em: <https://www.campos.rj.gov.br>.

TAKEDA PHARMA LTDA. DEXILANT (dexlansoprazol). **Bula de medicamento**, Jaguaríuna, Brasil, n. Bula aprovada pela Anvisa em 03/10/2025, 2025. Disponível em: <https://www.takedabrasil.com>.

Rio de Janeiro, 21/10/2025

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

