

NOTA TÉCNICA 9166

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 04 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ARISTAB

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F840

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM- 58471

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0009166

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

a) o tratamento vindicado possui registro na ANVISA?; b) o tratamento encontra-se incluso em listas do SUS?; c) o tratamento ora vindicado, a despeito de ser registrado na Anvisa e encontrar-se incluído nas listas do SUS, encontra previsão para o quadro da parte requerente?; d) existe a possibilidade de substituição por outro tratamento para o quadro clínico que acomete a parte?; e) houve decisão da CONITEC quanto à inclusão do medicamento nas listas do SUS?; f) há evidências científicas de que o medicamento é eficaz e seguro?.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Medicamentos como a risperidona e o aripiprazol são os dois únicos medicamentos disponíveis reconhecidos pela Food and Drug Administration, principalmente para tratar os sintomas

comportamentais desse distúrbio. Essas drogas têm eficácia limitada e alto potencial de induzir efeitos indesejáveis, comprometendo a adesão ao tratamento.

Risperidona- Autismo Pacientes pediátricos (5 a 17 anos) A dose de risperidona deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente. O tratamento deve ser iniciado com 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg. No Dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg. Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14^o dia. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta clínica suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos ≥ 2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥ 20 kg. Em estudos clínicos, a dose máxima estudada não excedeu uma dose diária total de 1,5 mg em pacientes < 20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥ 20 kg ou 3,5 mg em pacientes > 45 kg. Doses inferiores a 0,25 mg/dia não se mostraram efetivas nos estudos clínicos. Doses de risperidona em pacientes pediátricos com autismo (total em mg/dia)

Peso	Dias 1-3	Dias 4-14+	Incrementos quando for necessário aumentar a dose
< 20kg	0,25 mg	0,5 mg	+0,25 mg em intervalos ≥ 2 semanas
≥ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas
> 45 kg	1,0 mg	2,5 mg*	

* pacientes pesando > 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi 3,5 mg/dia. A risperidona pode ser administrada uma ou duas vezes ao dia. Os pacientes que apresentarem sonolência podem se beneficiar de uma mudança na administração de uma vez ao dia para duas vezes ao dia ou uma vez ao dia ao deitar-se. Uma vez que uma resposta clínica suficiente tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança

O **Aristab** (princípio ativo: aripiprazol) . Em 2026, a forma farmacêutica mais comum para o uso infantil é a **suspensão oral (1 mg/ml)**, que facilita

o ajuste preciso da dosagem e a deglutição.

Indicações Comuns em Crianças

- **Transtorno do Espectro Autista (TEA):** Indicado para tratar a irritabilidade, agressividade, crises de raiva e mudanças bruscas de humor em crianças de **6 a 17 anos**.
- **Transtorno Bipolar:** Utilizado no tratamento de episódios de mania ou mistos.
- **Esquizofrenia:** Indicado para adolescentes a partir de 13 anos.

Posologia e Administração

- **Dose Inicial:** Geralmente começa com **2 mg/dia** (2 ml da suspensão), podendo ser ajustada conforme orientação médica.
- **Ajuste:** A dose recomendada para autismo costuma ser de **10 mg/dia**, com limite máximo de 15 mg/dia.
- **Uso:** Deve ser tomado uma vez ao dia, com ou sem alimentos.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Aripripazol está disponível no SUS para tratamento de autismo
- ✓ A solicitação está contemplada no SUS

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Ministério da Saúde – Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Epilepsia. Disponível em <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-epilepsia-2013.pdf>. Acesso em 26 fev. 2021. [ix] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EPILEPSIA. Uso do Cannabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-docannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia> Acesso em 26 fev. 2021.

✓ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n° 2113/2014. Disponível em: . Acesso em: 11 dez. 2017. 10 MS/SCTI. Portaria nº56 de 01 de dezembro de 2017. Incorporação do Levetiracetam Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf>. Acesso em: 26 fev 2021.

✓ Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM,

✓ Bahji A, Breward N, Duff W, Absher N, Patten SB, Alcorn J, Mousseau DD. Cannabinoids in the management of behavioral, psychological, and motor symptoms of neurocognitive disorders: a mixed studies systematic review. *J Cannabis Res.* 2022 Mar 14;4(1):11. doi: 10.1186/s42238-022-00119-y. PMID: 35287749; PMCID: PMC8922797.

✓ Schaaf RC, Dumont RL, Arbesman M, May-Benson TA. Efficacy of Occupational Therapy Using Ayres Sensory Integration®: A Systematic Review. *Am J Occup Ther.* 2018 Jan/Feb;72(1):7201190010p1-7201190010p10. doi: 10.5014/ajot.2018.028431. PMID: 29280711.

VI – DATA: 06/01/2026

NATJUS - TJMG