

## NOTA TÉCNICA 8987

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara da Infância e Juventude

**COMARCA:** Montes Claros

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**IDADE:** 17 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** ARISTAB

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F840

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM- 77334

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008987

### 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 14º 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+                                |
|---------|----------|---|
| < 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  |

\* \* 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.

### RISPERIDONA

Risperidona é um antipsicótico atípico aprovado pela FDA nos Estados Unidos para o tratamento da esquizofrenia, episódios maníacos ou mistos associados ao transtorno bipolar tipo I, e à irritabilidade associada ao transtorno autista. Seu mecanismo de ação implica antagonismo dos receptores dopaminérgicos tipo 2 (D2) e serotoninérgicos tipo 2 (5HT2), além de atividade sobre receptores adrenérgicos  $\alpha_1$  e  $\alpha_2$ , e histaminérgicos.

A risperidona está para o tratamento de comportamentos agressivos em adultos com TEA (Transtorno do Espectro Autista), esquizofrenia e outros

transtornos. A retirada é feita em farmácias de alto custo ou postos credenciados com receita médica e laudo, geralmente via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

### **Depakene**

Depakene (valproato de sódio/ácido valproico) . Atua aumentando os níveis de GABA no sistema nervoso central. Depakene (valproato) é um medicamento anticonvulsivante oral cujo ingrediente ativo é o ácido valproico. É indicado principalmente para o tratamento da epilepsia, incluindo crises de ausência (simples e complexas), crises tônico-clônicas e epilepsia mioclônica. Depakene pode ser usado como monoterapia ou como terapia adjuvante com outros anticonvulsivantes e, às vezes, é eficaz em pacientes refratários a outros agente. O ácido valpróico (valproato de sódio) está , incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo indicado para epilepsia, transtorno bipolar e enxaqueca. É dispensado nas UBS/Farmácias

### **Topiramato**

- O topiramato é um monossacarídeo oral substituído por sulfamato, usado principalmente como anticonvulsivante e para profilaxia da enxaqueca. É indicado para o tratamento de crises parciais, crises tônico-clônicas generalizadas primárias, crises associadas à síndrome de Lennox-Gastaut em pacientes com 2 anos de idade ou mais e para o tratamento preventivo da enxaqueca em pacientes com 12 anos de idade ou mais. O mecanismo de ação não é totalmente compreendido, mas acredita-se que o topiramato bloqueie os canais de sódio dependentes de voltagem, aumente a atividade do receptor GABA-A, antagonize os receptores de glutamato AMPA/cainato e iniba as isoenzimas II e IV da anidrase carbônica. A dosagem varia de acordo com a indicação e a idade:

para monoterapia em adultos com epilepsia, 400 mg uma vez ao dia é típico; para terapia adjuvante, 200–400 mg uma vez ao dia; Para a prevenção da enxaqueca em pacientes com 12 anos ou mais, recomenda-se o aumento gradual da dose até 100 mg uma vez ao dia.

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ Aripripazol está disponível no SUS para tratamento de autismo
- ✓ A risperidona está disponível no SUS **para o tratamento de comportamentos agressivos em adultos com TEA (Transtorno do Espectro Autista)**
- ✓ O topiramtao está disponível no SUS para tratamento de epilepsia G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.
- ✓ O ácido valpróico (valproato de sódio) está, incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e no Componente Básico da Assistência Farmacêutica

#### **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 nº 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](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.

✓ RENAME 2025

**VI – DATA:** 05/02/2026

NATJUS - TJMG