

**NOTA TÉCNICA 8426****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**CÂMARA/VARA:** Vara de Família, da Infância e Juventude e Violência Doméstica e Familiar contra Mulher

**COMARCA:** Ubá

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 08 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Atentah ®

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):**

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Autismo - TEA

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM - MG 39159

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008426

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Parecer técnico sobre a indicação do medicamento para o tratamento da enfermidade que acomete a paciente, a competência para o seu fornecimento, bem como esclarecer sobre a imprescindibilidade e urgência da medida.

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTA****TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DO TEA**

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  $\geq$  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  $\geq$  20 kg. Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14<sup>o</sup> 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  $\geq$  2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes  $\geq$  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  $\geq$  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
< 20kg	0,25 mg	0,5 mg	+0,25 mg em intervalos $\geq$ 2 semanas
$\geq$ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+0,5 mg em intervalos $\geq$ 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.

### **Aripiprazol**

O aripiprazol. é disponibilizado no SUS para o tratamento de sintomas associados ao autismo, como agressividade, irritabilidade e agitação, especialmente quando a risperidona não foi eficaz. O medicamento não é indicado para o tratamento principal do autismo, mas sim para os sintomas que podem prejudicar a qualidade de vida do indivíduo ou de terceiros. O

aripiprazol está incluído no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, sendo uma opção terapêutica disponível para uso sob prescrição médica e após avaliação clínica detalhada

O princípio ativo do medicamento Assert 25 mg é o **cloridrato de sertralina**.

### **Atentah**®

O medicamento **atomoxetina** é indicado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH) em pacientes adultos, adolescentes ou pediátricos com idade superior a 6 anos. O medicamento **atomoxetina não pertence** ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Indicações e uso — A atomoxetina é um inibidor seletivo da recaptação de norepinefrina que pode ser usado para tratar o TDAH em crianças, adolescentes e adultos [2,71]. Não é uma substância controlada [72]. A atomoxetina é uma alternativa aos estimulantes para crianças ( $\geq 6$  anos) e adolescentes que têm transtorno por uso de substâncias, um membro da família com transtorno por uso de substâncias, tiques ou efeitos colaterais graves com estimulantes.

### Dados de literatura (copilados)

A atomoxetina é uma cápsula oral e pode ser tomada uma ou duas vezes ao dia; a cápsula deve ser engolida inteira [72]. Quando administrada uma vez ao dia, a eficácia é melhor com a administração pela manhã do que à noite [73]. No entanto, a administração à noite está associada a menos efeitos adversos gerais do que a administração pela manhã e pode ser melhor tolerada no início da terapia (embora nenhum tipo específico de evento adverso seja mais comum com a administração pela manhã).

Alguns efeitos colaterais (por exemplo, dor de cabeça) podem melhorar se a dose diária total for dividida em duas doses por dia. A duração da ação da atomoxetina é de pelo menos 10 a 12 horas [5,74]. Em uma revisão sistemática de 2013 de cinco ensaios randomizados, o início da ação variou de uma a quatro semanas [75]; a resposta completa normalmente não foi alcançada até 6 a 12 semanas. A atomoxetina deve ser administrada todos os dias, sem interrupções [76]. A atomoxetina pode ser descontinuada abruptamente se for tomada a decisão de interrompê-la. (Ver "Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade em crianças e adolescentes: Tratamento com medicamentos", seção sobre 'Interrupção da terapia').

A dose de atomoxetina depende do peso da criança:

- Crianças e adolescentes com peso  $\leq 70$  kg devem iniciar o tratamento com uma dose de 0,5 mg/kg por um mínimo de três dias, sendo a dose aumentada gradualmente até uma dose diária de aproximadamente 1,2 mg/kg, administrada em uma ou duas doses diárias; a dose diária máxima não deve exceder 1,4 mg/kg.
- Pacientes com peso superior a 70 kg devem iniciar o tratamento com uma dose de 40 mg por um mínimo de três dias, seguida de um aumento para aproximadamente 80 mg; após duas a quatro semanas, a dose pode ser aumentada para um máximo de 100 mg, caso seja necessário benefício adicional.

A atomoxetina é metabolizada pela via da enzima citocromo P450 (CYP2D6). Ajustes de dose podem ser necessários para pacientes que

estejam recebendo medicamentos que sejam fortes inibidores da CYP2D6 (por exemplo, paroxetina, fluoxetina) [4,77,78].

Efeitos adversos da atomoxetina

- Efeitos adversos gerais – Os efeitos adversos comuns da atomoxetina incluem perda de peso, dor abdominal, diminuição do apetite, vômitos, náuseas, dispepsia, cefaleia, tontura, sonolência/fadiga e irritabilidade [2,29,35,79,80]. O risco de efeitos adversos pode ser afetado por variações genéticas na via da enzima citocromo P450 (CYP2D6) [77].

- Efeitos cardiovasculares – A atomoxetina tem efeito estimulante sobre o sistema nervoso simpático e eventos cardiovasculares raros, porém graves, incluindo morte súbita, podem ocorrer durante o tratamento com atomoxetina [72,81]. Crianças devem ser avaliadas quanto à presença de doença cardíaca antes do início da farmacoterapia para TDAH. Essa avaliação é discutida separadamente. (Consulte a seção "Avaliação cardíaca de pacientes recebendo farmacoterapia para transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)", intitulada "Avaliação clínica pré-tratamento".)

- Priapismo – O priapismo é um efeito adverso raro, porém grave, da atomoxetina [72]. (Consulte "Priapismo".)

- Pensamentos suicidas – **A atomoxetina possui um alerta em destaque e advertências adicionais sobre o aumento do risco de pensamentos suicidas em crianças e adolescentes tratados com atomoxetina.**

Em um pequeno número de pacientes, a atomoxetina foi associada a um risco aumentado de ideação suicida [82,83]. Uma análise combinada de 12 estudos de curto prazo (6 a 18 semanas) controlados por placebo com

atomoxetina em 2208 pacientes (1357 dos quais receberam atomoxetina) mostrou um risco aumentado de ideação suicida entre os pacientes do grupo da atomoxetina (0,4% versus nenhum dos controles; um paciente no grupo da atomoxetina e nenhum dos pacientes do grupo controle tentaram suicídio) [82]. Em uma análise conjunta subsequente de dados de 714 pacientes que foram tratados com atomoxetina por  $\geq 3$  anos, 1,5% relataram ideação suicida e 0,3% relataram tentativa de suicídio [83]. Entretanto, em um estudo longitudinal baseado em registros que incluiu  $>6000$  pacientes tratados com atomoxetina e utilizou comparações intraindividuais, o risco de comportamento suicida foi o mesmo durante os períodos de tratamento do TDAH com medicação não estimulante e durante os períodos sem tratamento (razão de risco 0,96, IC 95% 0,72-1,30) [84]. Em uma coorte retrospectiva de 279.315 pacientes (com idades entre 5 e 18 anos) tratados com atomoxetina ou estimulantes para TDAH e acompanhados por 12 meses, eventos suicidas (suicídio ou tentativa de suicídio) foram raros (0,08%); a atomoxetina não foi associada a um risco aumentado de suicídio ou tentativa de suicídio [85].

#### **IV – CONCLUSÃO**

- ✓ Existe PCDT no SUS para tratamento farmacológico do autismo onde a risperidona e **aripiprazol** estão contemplados
- ✓ 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.
- ✓ De acordo com a literatura o medicamento Atentah® **atomoxetina** é indicado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH). Não está disponível no SUS

**V - REFERÊNCIA:**

- ✓ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo Novembro/2021. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
- ✓ Up to Date -Pharmacology of drugs used to treat attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescent.

**VI – DATA:** 29/10/2025

NATJUS TJMG