

**NOTA TÉCNICA 8083****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** ÚNICA**COMARCA:** Prata**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 07 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Assert**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F84**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Autismo - TEA**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM - MG 67486**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008083**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Prestar esclarecimentos acerca da eficácia do medicamento Assert 25mg no tratamento de TEA, conforme prescrito ao paciente.

**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 ≥ 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
> 45 kg	1,0 mg	2,5 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**.

### **Assert (SERTRALINA)**

A sertralina é um antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS). Atua no cérebro aumentando a disponibilidade da serotonina, um neurotransmissor que ajuda a regular o humor. O medicamento **sertralina** é indicado no tratamento de:

- ✓ Sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania;
- ✓ Transtorno obsessivo compulsivo (TOC);
- ✓ Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade;
- ✓ Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia;
- ✓ Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT);
- ✓ Fobia social (transtorno da ansiedade social);
- ✓ Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual.

O medicamento **sertralina 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

Os seguintes medicamentos (*clique no nome do medicamento para consultar como ter acesso ao mesmo*) **estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)**

- ✓ Amitriptilina

- ✓ Carbonato de lítio
- ✓ Clomipramina
- ✓ Clonazepam
- ✓ Fluoxetina
- ✓ Nortriptilina

**Importante:** As alternativas terapêuticas mencionadas consideram as indicações clínicas previstas na bula do medicamento, e têm como propósito nortear os usuários da plataforma InfoSUS quanto às opções terapêuticas disponíveis no SUS. Além dos medicamentos citados acima, deverá ser consultada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de cada município, pois conforme o Art. 27, §1º, do [Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011](#), os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

#### **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 Assert ( sertralina) não seria a droga de primeira escolha para o tratamento do TEA e não consta no PCDT para tratamento do TEA

## **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

**VI – DATA:** 29/10/2025

NATJUS TJMG