

NOTA TÉCNICA 5392

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1ª Vara Criminal e da Infância e Juventude

COMARCA: Itabira

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 08 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ARIPIPRAZOL 10MG

DOENÇA(S) INFORMADA(S):

FINALIDADE / INDICAÇÃO: 

diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista (CID 84.0), Transtorno de Déficit de Atenção (CID F90.0) e Hiperatividade e necessita fazer o uso do medicamento ARIPIPRAZOL 10MG.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM- 61301

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005392

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

1) O tratamento recomendado é reconhecido pela ANVISA/ANS? 2) O tratamento é eficaz e recomendado para o caso do(a) paciente? 3) O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora do(a) paciente? 4) Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento do tratamento indicado à paciente. 5) Existem outros tratamentos considerados mais eficazes para o(a) paciente?

ORIENTAÇÕES

CIDRÃO

ORIENTAÇÕES

RELATÓRIO MÉDICO

Trata-se do paciente [REDACTED], cadastrado em área adscrita a esta unidade de saúde. Seguimento por meio da atenção primária a saúde - APS, seguimento prévio CAPS infantil com posterior encaminhamento para APAE. Em nível secundário em acompanhamento com neuropediatria e por equipe multidisciplinar na APAE. Conta com professor de apoio em ambiente escolar.

Diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista e Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade.

Terapia farmacológica inicial com risperidona 1mg e posteriormente metilfenidato (ritalina) 10 mg. Evoluiu com resposta discreta, ganho ponderal e irritabilidade. Realizado associação de ácido valproico 250 mg, com resposta insatisfatória.

Após progressão por dose, por neuropediatria, de risperidona para 2mg, escolar evolui com ganho ponderal importante e hiperfagia. Optado por iniciar aripiprazol 10 mg 1 comprimido de 12 em 12 horas. Responsável relata resposta satisfatória, com interrupção do ganho ponderal e melhora comportamental (mais organizado, menos episódios de crises e melhora do padrão de compulsão alimentar). Considerando a resposta clínica satisfatória e não ocorrência de efeitos adversos maiores, paciente mantém indicação de uso de aripiprazol 10 mg, 1 comprimido de 12 em 12 horas, ácido valproico 250 mg, 1 comprimido de 8 em 8 horas e metilfenidato 10 mg.

CID: F84.0 / F900

À disposição



Paulo Cesar Pereira CRM - MG 61301
MÉDICO DA ESTRATÉGIA DE SAÚDE DA FAMÍLIA
Itabira - MG, 11 de março de 2024

RELATÓRIO MÉDICO PARA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE

Sobre o Profissional

1) Nome do médico: Paulo César Pereira

2) Número do registro no Conselho Regional de Medicina - CRM: 61301

3) CNS: 700004171291503

4) Especialidade (se tiver): Medicina de Família e Comunidade

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Sobre a Forma de Atendimento

1) Trata-se de paciente atendido pela Saúde Pública () ou Saúde Suplementar ()

2) Qual operadora?

3) Houve tentativa de obter acesso ao produto ou serviço no plano de saúde? Houve negativa? Escrita ou verbal? Em qual data? / /

4) Houve tentativa de obter o produto ou serviço pelo SUS?

5) Em qual Unidade/Município/Estado? Houve negativa? Escrita ou verbal? Em qual data? / /

6) De acordo com a tabela abaixo, os diagnósticos correspondentes às doenças que acometem o paciente são:

Enfermidade	Código (CID)
<u>Autismo infantil</u>	<u>F84.0</u>

7) Medicamentos, produtos ou procedimentos necessários para a finalidade diagnóstica de acordo com o quadro abaixo:

7.1) Tratamento contínuo () temporário () pelo prazo de

Produtos	Posologia e via de administração
<u>Acipiprol tam</u>	<u>01 comprimido via oral de 12 a 17 horas</u>

8) Trata-se de produto aprovado pela ANVISA? Sim () Não ()

8.1) Caso não aprovado pela ANVISA, o produto é aprovado por Órgão de controle estrangeiro? De qual País?

8.2) Caso não aprovado pela ANVISA, há estudos de evidência (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do produto? Qual a evidência científica?

9) Trata-se de prescrição *off label*? Não. Se sim, justifique a prescrição *off label*:

Dr. Paulo César Pereira
CRM: 61301

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

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+	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

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

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Aripripzol está disponível no SUS para tratamento de autismo
- ✓ Anexo nota técnica do Hospital Sírio Libanês sobre o tema

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.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Nota oficial da Academia Brasileira de Neurologia sobre o uso do Cannabidiol em Epilepsia. Disponível em: <https://amb.org.br/noticias/nota-oficial-daacademia-brasileira-de-neurologia-sobre-o-uso-canabidiol-em-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>. Acesso em: 26 fev 2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sala de Imprensa. Notícias 2015. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-

substanciacontrolada/219201/pop_up_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 26 fev. 2021.

Conitec

Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLG. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. *Trends Psychiatry Psychother.* 2022 Jun 13;44:e20200149. doi: 10.47626/2237-6089-2020-0149. PMID: 34043900; PMCID: PMC9887656.

Poleg S, Golubchik P, Offen D, Weizman A. Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry.* 2019 Mar 8;89:90-96. doi: 10.1016/j.pnpbp.2018.08.030. Epub 2018 Aug 29. PMID: 30171992.

Thanabalasingam SJ, Ranjith B, Jackson R, Wijeratne DT. Cannabis and its derivatives for the use of motor symptoms in Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. *Ther Adv Neurol Disord.* 2021 May 25;14:17562864211018561. doi: 10.1177/17562864211018561. PMID: 34104218; PMCID: PMC8161868.

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: 04/06/2024

NATJUS - TJMG