

**NOTA TÉCNICA 8321****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

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

**COMARCA:** Governador Valadares

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 12 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** ARISTAB

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F840

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM- 6579

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008321

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**

Esclarecer pormenorizadamente a (in)existência de evidência científica, bem como a certeza e eficácia do medicamento Aripiprazol 10 mg para o tratamento do Transtorno apresentado pelo infante, transtorno do espectro autista, déficit de atenção e hiperatividade.

**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  
Nota Técnica nº 8987/2025 NATJUS – TJMG

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

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 aripiprazol** é um antipsicótico atípico aprovado para o tratamento da esquizofrenia, episódios maníacos e mistos agudos associados ao transtorno bipolar I, terapia adjuvante no transtorno depressivo maior, irritabilidade associada ao transtorno do espectro autista e síndrome de Tourette. Está disponível em formulações orais e injetáveis de longa duração, incluindo o aripiprazol lauroxil para esquizofrenia em adultos.

O mecanismo de ação é único entre os antipsicóticos: o aripiprazol atua como um agonista parcial nos receptores de dopamina D2 e serotonina 5-HT1A e como um antagonista nos receptores de serotonina 5-HT2A. Acredita-se que esse perfil farmacológico contribua para sua eficácia e menor risco de certos efeitos adversos, como sintomas extrapiramidais e distúrbios metabólicos, em comparação com outros antipsicóticos.

A dosagem oral típica para adultos com esquizofrenia é de 10 a 15 mg uma vez ao dia; Para mania bipolar, 15 mg uma vez ao dia; para transtorno depressivo maior como terapia adjuvante, 2–5 mg uma vez ao dia. A dosagem pediátrica varia de acordo com a indicação e o peso, sendo necessário ajuste da dose para obter o efeito ideal.

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

#### **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:** 09/02/2026

NATJUS - TJMG