

**NOTA TÉCNICA 7352****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**CÂMARA/VARA:** ÚNICA

**COMARCA:** Guarani

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 08 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** RISPERIDON 2mg, 02 comprimidos ao dia; e  
ARISTAB 10mg, 01 comprimido ao dia

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F84

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Autismo - TEA

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM - MG 56260

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0007352

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

-O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado?

-Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?

-Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?

-Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado.

**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 ≥ 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
< 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
> 45 kg	1,0 mg	2,5 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.

## 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

## 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.

## 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