

NOTA TÉCNICA 9176

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 06 anos

PEDIDO DA AÇÃO: aripiprazol + valproato de sódio + cloridrato de atomoxetina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F840

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM- 51153

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009176

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

a) o tratamento vindicado possui registro na ANVISA?; b) o tratamento encontra-se incluso em listas do SUS?; c) o tratamento ora vindicado, a despeito de ser registrado na Anvisa e encontrar-se incluído nas listas do SUS, encontra previsão para o quadro da parte requerente?; d) existe a possibilidade de substituição por outro tratamento para o quadro clínico que acomete a parte?; e) houve decisão da CONITEC quanto à inclusão do medicamento nas listas do SUS?; f) há evidências científicas de que o medicamento é eficaz e seguro?

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 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+
< 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

* * 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 **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.

VALPROATO DE SÓDIO/ÁCIDO VALPROICO

Valproato de sódio/ácido valproico. Atua aumentando os níveis de GABA no sistema nervoso central. Depakene (valproato) é um medicamento anticonvulsivante oral cujo ingrediente ativo é o ácido valproico. É indicado principalmente para o tratamento da epilepsia, incluindo crises de ausência (simples e complexas), crises tônico-clônicas e epilepsia mioclônica. Depakene pode ser usado como monoterapia ou como terapia adjuvante com outros anticonvulsivantes e, às vezes, é eficaz em pacientes refratários a outros agente. O ácido valpróico (valproato de sódio) está , incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e no Componente Básico da Assistência Farmacêutica,

sendo indicado para epilepsia, transtorno bipolar e enxaqueca. É dispensado nas UBS/Farmácias.

ATOMOXETINA

A atomoxetina é um inibidor seletivo da recaptação de norepinefrina (IRN) aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos para o tratamento do transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) em crianças, adolescentes e adultos. Ao contrário dos medicamentos estimulantes, a atomoxetina não é uma substância controlada e apresenta risco insignificante de abuso ou uso indevido. Acredita-se que o mecanismo de ação envolva a inibição seletiva do transportador pré-sináptico de norepinefrina, aumentando a atividade noradrenérgica no córtex pré-frontal, o que está associado a um melhor controle dos sintomas do TDAH.

A atomoxetina é administrada por via oral, geralmente uma vez ao dia ou dividida em duas doses. A dosagem é baseada no peso: para crianças e adolescentes com ≤ 70 kg, a dose alvo é de 1,2 mg/kg/dia; para aqueles com >70 kg e adultos, a dose alvo é de 80 mg/dia, com ajustes conforme necessário para eficácia e tolerabilidade.

A atomoxetina é eficaz na redução dos principais sintomas do TDAH e geralmente é bem tolerada. Os efeitos adversos comuns incluem diminuição do apetite, dor abdominal, náuseas e sonolência. É particularmente útil para pacientes com risco de abuso de substâncias, aqueles com ansiedade ou tiques comórbidos, ou aqueles que preferem uma opção não estimulante. A atomoxetina apresenta um alerta de tarja preta para aumento do risco de ideação suicida em crianças e adolescentes e risco raro de lesão hepática grave.

Em resumo, a atomoxetina é um inibidor seletivo da recaptação de norepinefrina não estimulante usado para TDAH, com eficácia e segurança comprovadas por múltiplos ensaios clínicos e aprovação do FDA.

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.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Aripipazol está disponível no SUS para tratamento de autismo.
- ✓ O ácido valpróico (valproato de sódio) está, incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e no Componente Básico da Assistência Farmacêutica
- ✓ A **tomoxetina não pertence** ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024) e está bem indicada para doença informada
- ✓ O PCDT vigente, publicado pela Portaria Conjunta nº 14/2022, não prevê tratamento medicamentoso, indicando apenas abordagens não farmacológicas, como intervenções cognitivo-comportamentais para o TDAH.

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>.

Acesso em: 26 fev 2021.

✓ 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

✓ **Atomoxetine: The First Nonstimulant for the Management of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder.**

✓ American Journal of Health-System Pharmacy : AJHP : Official Journal of the American Society of Health-System Pharmacists. 2004. Corman SL, Fedutes BA, Culley CM.

✓ **Atomoxetine, a Novel Treatment for Attention-Deficit-Hyperactivity Disorder.**

✓ Pharmacotherapy. 2004. Christman AK, Fermo JD, Markowitz JS.

✓ **Atomoxetine: A New Pharmacotherapeutic Approach in the Management of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder.**

Archives of Disease in Childhood. 2005. Barton J.

✓ **Atomoxetine.**

Paediatric Drugs. 2003. Simpson D, Perry CM.

VI – DATA: 11/02/2026 NATJUS - TJMG