

NOTA TÉCNICA 8301

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 03 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Transtornos Globais Do Desenvolvimento - TGD -
RISPERIDONA1MG/ML

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F84

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Controle dos sintomas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM- 74476

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008301

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?

RELATÓRIO MÉDICO

está em uso de risperidona 1mg/1ml
(0,5ml - 0 - 1ml). Apresenta diagnóstico
médico CID-F-84 e melhora importante
de socialização, habilidades funcionais
e agitação psicomotora. Segue acompanha-
mente com fonoaudiólogo e médico regular.
Adm. disse, e mesmo precisa de professor
de apoio para melhor desempenho escolar.

Atenciosamente!

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 Intervalo Posológico < 20kg 0,25 mg 0,5 mg +0,25 mg em intervalos ≥ 2 semanas 0,5 mg – 1,5 mg ≥ 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.

no tratamento de mania em crianças com menos de 10 anos de idade.

- 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 efati

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ De acordo com a literatura a risperidona não está indicada em pacientes abaixo de 05 anos de idade

- ✓ No caso em tela paciente com 03 anos de idade
- ✓ Anexo bula do medicamentos
- ✓ A medicamento está disponível no SUS para a doença informada

V – REFERÊNCIAS:

Conitec

Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLGD. 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.

VI – DATA: 19/08/2025

NATJUS - TJMG