NOTA TÉCNICA 6695

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível, Criminal e da Infância e da Juventude

COMARCA: Conselheiro Pena

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 02 anos

PEDIDO DA AÇÃO:

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F84

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Elaboração de nota técnica específica acerca do tratamento de transtorno do espectro autista (TEA), em grau moderado, e TDAH com o uso dos fármacos risperidona 1mg e levomepromazina 40mg, em paciente com dois anos de idade, esclarecendo, ainda, se há tratamento alternativo para a moléstia noticiada ou outro medicamento fornecido pelo SUS que sirva ao tratamento.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM- 69413

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006695

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Elaboração de nota técnica específica acerca do tratamento de transtorno do espectro autista (TEA), em grau moderado, e TDAH com o uso dos fármacos risperidona 1mg e levomepromazina 40mg, em paciente com dois anos de idade, esclarecendo, ainda, se há tratamento alternativo para a moléstia noticiada ou outro medicamento fornecido pelo SUS que sirva ao tratamento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O medicamento levomepromazina é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais

O medicamento **levomepromazina, maleato 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.

O seguinte medicamento (*clique no nome do medicamento para consultar como ter acesso ao mesmo*) **está disponível no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)**

Clorpromazina

Importante: As alternativas terapêuticas mencionadas consideram as indicações clínicas previstas na bula do medicamento, e têm como propósito nortear os usuários da plataforma InfoSUS quanto às opções terapêuticas disponíveis no SUS. Além dos medicamentos citados acima, deverá ser consultada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de cada município, pois conforme o Art. 27, §1º, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

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+ 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 efetivas nos estudos clínicos.

Doses de risperidona em pacientes pediátricos com autismo (total em mg/dia)

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ A risperidona está disponível no SUS para tratamento de autismo,
- ✓ De acordo com bula risperidona deve ser utilizada em crianças **acima de 05 anos , no caso em tem tela criança de 02 anos. Bula completa em anexo**
- ✓ No SUS está disponível clorpromazina que podem substituir sem, prejuízo para o autor, o medicamento solicitado **levomepromazina**

V – REFERÊNCIAS:

✓ Porta CONITEC

✓ Anvisa - Bula Bula-Risperidona.pdf
Achéhttps://www.ache.com.br › uploads › application

✓ Portaria n.344, de 12 de maio de 1998

VI – DATA: 29/09/2025

NATJUS - TJMG