

NOTA TÉCNICA 6753**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** Vara da Infância e Juventude e Cartas Precatórias Cíveis**COMARCA:** Teófilo Otôni**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****PEDIDO DA AÇÃO:** ARIPRIPAZOL**DOENÇA INFORMADA:** F840**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM- 36684**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0006753**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**

Solicitação de Nota técnica acerca do uso do medicamento Aripiprazol 10mg (Aristab)

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

3.1 - Trata-se de paciente atendido pela Saúde Pública (<input checked="" type="checkbox"/>) ou Saúde Suplementar (<input type="checkbox"/>)	
3.2 - Qual operadora?	
3.3 - Houve tentativa de obter acesso ao produto ou serviço no plano de saúde? Escrita ou verbal? Em que data?	Houve negativa?
3.4 - Houve tentativa de obter o produto ou serviço no SUS?sim	
3.5 - Em que Unidade/Município/Estado? Houve negativa? Sim Escrita ou verbal? Escrita Em que data? 18/07/2024	
4 - De acordo com a tabela abaixo, os códigos correspondentes as doenças que acometem o paciente são:	
Enfermidade	Código – CID - 10
Transtorno do Espectro Autista , n[nível 3 de suporte	F84.0
5 - Medicamentos, produtos ou procedimentos necessários para a finalidade diagnóstica de acordo como quadro abaixo:	
Tratamento contínuo (<input checked="" type="checkbox"/>) temporário (<input type="checkbox"/>) pelo prazo de	
Produtos	Posologia e vias de administração
Aristab	10 mg (1/2 (manhã)–1/2(tarde) - ¼) (noite)
6 - 6. Trata-se de produto aprovado pela ANVISA? Sim (<input checked="" type="checkbox"/>) Não (<input type="checkbox"/>)	
6.1 - Caso não aprovado pela ANVISA, o produto é aprovado por órgão de controle estrangeiro? De qual País:?	
6.2 - Caso não aprovado pela ANVISA, Há estudos de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do produto? Qual a evidência científica?	
7 - Trata-se de prescrição off label? Sim	
7.1 : Caso positivo, justificar a prescrição off/label: Alterações comportamentais importantes, demandando uso regular e contínuo de medicação. Aristab, com indicação inicial para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao Transtorno Bipolar do tipo I, tem se mostrado eficaz no controle da impulsividade, agitação, agressividade, presentes em quadros de Transtorno do Espectro Autista , nível 3 de suporte, como é o caso do	

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	0,25 mg – 1,5 mg
≥ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas	0,5 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

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Aripripzol está disponível no SUS para tratamento de autismo

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Rename 2023
- ✓ Portal da CONITEC
- ✓ 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.

VI – DATA: 10/04/2025

NATJUS - TJMG