

**NOTA TÉCNICA 8507****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** 2ª VARA CÍVEL DA INFÂNCIA E JUVENTUDE**COMARCA:** Belo Horizonte**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 14 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** atomoxetina 40mg, na quantidade de 1 (um) comprimido por dia; metilfenidato(ritalina) 10mg, na quantidade de 2 (dois) comprimidos por dia; e, sertralina 50mg, na quantidade de 1 (um) comprimido por dia, todos de uso contínuo**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** TAG, TDAG, TEA**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM- 36033**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008507**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**

solicitando a elaboração de Nota Técnica específica sobre o caso dos autos, com base nos relatórios médicos acostados, quanto à eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade do tratamento requerido, à luz das diretrizes das políticas públicas do SUS.

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:****Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:****RELATÓRIO MÉDICO**

3.4. Houve tentativa de obter o produto, medicamento ou serviço no SUS?  
 SIM ( ) NÃO

Houve negativa de atendimento?  
 SIM ( ) NÃO

Escrita ou verbal? Escrita Em qual data? 14/04/25

3.5. Em qual município/estado houve a negativa?  
BLG

4. De acordo com a tabela abaixo, o(s) código(s) correspondente(s) à(s) doença(s) que acomete(m) a paciente são:

Doença(s)	Código(s) CID
TDAH	6905
TEA	6901
TAG	F40.1

Outras doenças e respectivos códigos CID:

4.1. A(s) doença(s) que acomete(m) a paciente demanda(m) o(s) seguinte(s)

**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

Nota Técnica nº 8507/2025 NATJUS – TJMG

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  $\geq$  2 semanas 0,5 mg – 1,5 mg  $\geq$  20 kg 0,5 mg 1,0 mg +0,5 mg em intervalos  $\geq$  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

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.

## REVISÃO DE LITERATURA DADOS COPILADOS

### 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  $\leq 70$  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.

### **SERTRALINA**

O medicamento **sertralina 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 medicamento **sertralina** é indicado no tratamento de :

- ✓ Sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania;
- ✓ Transtorno obsessivo compulsivo (TOC);
- ✓ Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade;
- ✓ Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia;
- ✓ Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT);
- ✓ Fobia social (transtorno da ansiedade social);
- ✓ Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual.

Os seguintes medicamentos **estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)**

- ✓ Amitríptilina
- ✓ Carbonato de lítio
- ✓ Clomipramina

- ✓ Clonazepam
- ✓ Fluoxetina
- ✓ Nortriptilina

**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.

### **Metilfenidato (Ritalina)**

**O metilfenidato (Ritalina) é um estimulante do sistema nervoso central indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em pacientes pediátricos com 6 anos de idade ou mais, adultos e para narcolepsia.**

A dose inicial típica em crianças é de 5 mg duas vezes ao dia, titulada semanalmente em incrementos de 5 a 10 mg, com um máximo de 60 mg/dia. Os adultos geralmente recebem de 20 a 30 mg por dia em doses divididas, não excedendo 60 mg/dia. A dosagem deve ser individualizada e administrada de 30 a 45 minutos antes das refeições; a última dose deve ser administrada antes das 18h para minimizar a insônia.

Mecanismo de ação: O metilfenidato bloqueia a recaptção de norepinefrina e dopamina no neurônio pré-sináptico e aumenta sua liberação no espaço extraneuronal, aumentando assim as concentrações sinápticas dessas monoaminas. O enantiômero d-treo é o componente farmacologicamente mais ativo. Esta ação melhora a atenção, o controle dos impulsos e o estado de alerta no TDAH e na narcolepsia.

A Ritalina (metilfenidato) 10mg é um medicamento de alto custo usado para TDAH. Pode ser obtida pelo SUS através de protocolos municipais/estaduais é necessário diagnóstico feito por médico do SUS (Psiquiatra/Neurologista), laudo detalhado

O papel da Ritalina (metilfenidato) no tratamento do transtorno do espectro autista (TEA) é restrito ao manejo de sintomas de TDAH (transtorno de déficit de atenção e hiperatividade) que frequentemente coexistem com o TEA, como hiperatividade, impulsividade e desatenção. O metilfenidato não é indicado para tratar os sintomas centrais do autismo (déficits de comunicação social, comportamentos repetitivos ou interesses restritos), mas pode ser considerado quando há diagnóstico comórbido de TDAH, conforme critérios do DSM-5. A literatura demonstra que o metilfenidato pode reduzir hiperatividade e desatenção em crianças e adolescentes com TEA, embora a resposta seja geralmente menor e os efeitos adversos mais frequentes do que em pacientes com TDAH sem TEA. Os efeitos adversos incluem irritabilidade, labilidade de humor, diminuição do apetite e insônia, sendo necessário monitoramento cuidadoso. Não há evidência de benefício sobre os sintomas centrais do autismo, nem sobre comportamentos repetitivos ou habilidades sociais.

Diversas diretrizes internacionais, incluindo aquelas identificadas por Tomiyama et al., recomendam o metilfenidato para sintomas de TDAH em pacientes com TEA, mas não para os sintomas centrais do autismo. Pharmacopsychiatry. A dose deve ser individualizada, iniciando-se com doses baixas e titulação gradual, conforme tolerância e resposta clínica. Em resumo, Ritalina (metilfenidato) é utilizada apenas para tratar sintomas de TDAH em pacientes com TEA, não sendo eficaz para os sintomas centrais do autismo.

O medicamento não pertence do RENAME mas faz parte de alguns protocolos municipais/estaduais

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ Existe PCDT no SUS para tratamento farmacológico do autismo onde a risperidona e **aripirazol** estão contemplados que são as medicações recomendadas pelo FDA para tratamento de autismo
- ✓ Medicamentos como a risperidona e o aripirazol 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. Mas não foram demandados no caso em tela
- ✓ 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.
- ✓ A **sertralina não pertence** ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), e não indicação de bula para as doenças informadas
- ✓ Ritalina (metilfenidato) é utilizada apenas para tratar sintomas de TDAH em pacientes com TEA, não sendo eficaz para os sintomas centrais do autismo. Não está disponível no RENAME, mas pode ser disponibilizada através de alguns protocolos municipais/estaduais

#### **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ Ministério da Saúde – Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Epilepsia. Disponível em <http://portal.arquivos.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](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