Nota Técnica 353010

Data de conclusão: 24/05/2025 12:58:06

Paciente

Idade: 17 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 353010-A

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: Autismo infantil

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Via de administração: VO

Posologia: Oxalato de escitalopram 20mg (Lexapro) - Tomar 1 comprimido ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim. Estão disponíveis os antidepressivos clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, sertralina e fluoxetina (10). A sertralina é um medicamento incluído no Programa de Medicamentos Especiais da Assistência Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul, cuja obtenção dá-se via processo administrativo. Para o tratamento da agitação psicomotora e agressividade no TEA, está prevista a dispensação de risperidona, conforme PCDT (11).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O escitalopram é um antidepressivo pertencente à classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) (12). Atualmente, é indicado no tratamento de TDM, de transtorno de pânico, de transtorno de ansiedade generalizada e de transtorno obsessivo-compulsivo nas doses de 10 a 20 mg ao dia.
Em relação ao uso do escitalopram ou outros antidepressivos ISRS para o tratamento do TEA, as evidências são limitadas. Um estudo de revisão (13) avaliou a eficácia e tolerabilidade de antidepressivos ISRS, entre eles o escitalopram, no tratamento de ansiedade e agitação psicomotora no contexto do autismo. Os ISRS demonstraram potencial benefício terapêutico na melhora global de funcionamento, em sintomas ansiosos e comportamento repetitivo . Apesar disso, os ensaios clínicos avaliados foram considerados de baixa qualidade metodológica, e alguns dos participantes dos estudos apresentaram piora da agitação psicomotora. Um guideline publicado pela Lancet também sugeriu que os antidepressivos ISRS poderiam levar a melhora do comportamento repetitivo, mas com a ressalva de que os achados que indicam tal efeito são inconsistentes (14). Outra revisão publicada em 2017 (15) concluiu que não há evidências que indiquem o uso de antidepressivos ISRS no tratamento dos sintomas centrais do autismo.
Por fim, revisão da Cochrane de 2013 (16) concluiu que não há evidências do efeito dos ISRS em crianças com autismo e que há evidências limitadas da eficácia dos ISRS em adultos, provenientes de pequenos estudos nos quais o risco de viés não é claro.

Sobre a bioequivalência de medicamentos de referência, genéricos e similares
A Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787), promulgada em fevereiro de 1999, define:
“Medicamento Similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;
(...)
Medicamento Genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (BRASIL, 1999)”
À época de sua promulgação já existiam, no mercado brasileiro, medicamentos chamados “similares”, que eram cópias produzidas a partir do mesmo princípio ativo do seu medicamento de referência após vencimento da patente (que até então garantia exclusividade de produção e comércio do produto ao laboratório que descobriu aquela molécula). É importante notar que

estes medicamentos, apesar de serem cópias daqueles de referência, não precisavam comprovar ter os mesmos efeitos de eficácia e segurança apresentados pelo medicamento de referência para que lhes fosse concedido o registro sanitário. A novidade imposta pela Lei dos Genéricos foi exatamente a da necessidade de que a indústria farmacêutica passasse a realizar testes que comprovassem que, além de terem o mesmo princípio ativo, medicamentos genéricos tenham as mesmas características de eficácia e segurança do seu medicamento de referência, tornando-se uma alternativa segura para substituir o medicamento de referência, a custos menores, uma vez que a indústria de genéricos não era onerada com os custos de pesquisa e desenvolvimento destes princípios ativos. Pouco tempo depois a mesma obrigação foi aplicada aos medicamentos similares. Esta comprovação se dá a partir da realização de testes de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa, provas científicas de que os medicamentos cópia produzem o mesmo efeito, na mesma concentração e no mesmo tempo, em relação ao medicamento de referência.
Apesar do respaldo científico e regulatório, há estudos mostrando que usuários de medicamentos de referência, quando comparados àqueles que fazem uso de medicamentos não-referência, apresentam maior efeito placebo, resultando na impressão de maior efetividade do fármaco (17–19). Em contrapartida, medicamentos não-referência são percebidos de forma negativa pelo público em geral e, consequentemente, estão associados a relatos mais frequentes de eventos adversos (19). Na realidade, medicamentos genéricos e similares são cópias bioquímicas do fármaco original, fabricados com o mesmo princípio ativo depois do vencimento da sua patente, cuja efetividade e taxa de eventos adversos é equivalente ao original. Nessa linha, uma grande revisão de 2.070 estudos de bioequivalência ratificou a intercambialidade com os fármacos originais (20).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
OXALATO ESCITALOPRAM	DE20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	13	R$ 104,88	R$ 1.363,44

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em abril de 2025, no momento da criação desta nota, e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.
Em revisão realizada para presente nota técnica, não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando o escitalopram com alternativas disponíveis no SUS para o tratamento de TEA, tanto nacionais quanto internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: resposta ou remissão do TDM com eficácia equiparável às alternativas disponíveis pelo SUS. Em relação ao tratamento dos

sintomas comportamentais relacionados ao TEA descritos no caso em tela, como autoagressão e agitação psicomotora, seu benefício não foi demonstrado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No caso em tela, não há informações clínicas que indiquem de forma clara qual o objetivo do uso do medicamento postulado e quais sintomas-alvo. Em relação aos sintomas centrais e aos sintomas comportamentais do TEA, não há evidências científicas que indiquem o uso do escitalopram para seu tratamento.
Em relação à ocorrência de sintomas de humor ou episódios depressivos em pacientes com diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo, não há evidências que indiquem uso de fármacos específicos. Há evidências limitadas que sugerem que as taxas de resposta terapêutica dos psicofármacos são menores entre pessoas com autismo quando comparados à população geral, e que aquelas tendem a ter mais efeitos adversos. Nesse sentido, o escitalopram é um fármaco eficaz e seguro no tratamento de TDM. Contudo, no caso em tela, não há elementos que indiquem que foram esgotadas as opções medicamentosas disponibilizadas no SUS para o tratamento da Depressão.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Augustyn M. Autism spectrum disorder: Terminology, epidemiology, and pathogenesis. Date Inc Updat Jan 17 2020 Httpswww Uptodate Comcontentsautism-Spectr-Disord--ThebasicAccessed Sept 5 2017. 2020;
2. Baxter AJ, Brugha T, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and global burden of autism spectrum disorders. Psychol Med. 2015;45(3):601–13.
3. Weissman L, Patterson MC. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Pharmacologic interventions.
4. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo. [Internet]. 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf
5. Ministério da Saúde. Linha de Cuidado para Atenção às Pessoas com Transtorno do Espectro do Autismo e suas Famílias na Rede de Atenção Psicossocial do Sistema Único de Saúde. [Internet]. 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_atencao_pessoas_transtorno.pdf
6. Howes OD, Rogdaki M, Findon JL, Wichers RH, Charman T, King BH, et al. Autism spectrum disorder: Consensus guidelines on assessment, treatment and research from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol (Oxf). 2018;32(1):3–29.
7. Dynamed. Autism Spectrum Disorders [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; 20 out. 2022 [citado em 16 nov. 2022]. Disponível em: https://www.dynamed.com/condition/autism-spectrum-disorders/alerts
8. Weissman L. Autism spectrum disorder in children and adolescents: pharmacologic

interventions. Waltham (MA): UpToDate; 27 out. 2021 [citado em 16 nov. 2022]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/autism-spectrum-disorder-in-children-and-adolescents-pharmacologic-interventions.
9. Howes OD, Rogdaki M, Findon JL, Wichers RH, Charman T, King BH, Loth E, McAlonan GM, McCracken JT, Parr JR, Povey C, Santosh P, Wallace S, Simonoff E, & Murphy DG. Autism spectrum disorder: consensus guidelines on assessment, treatment and research from the British Association for Psychopharmacology. Journal of psychopharmacology (Oxford, England). 2018;32(1):3–29. https://doi.org/10.1177/0269881117741766.
10. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ficha Técnica de Medicação: Escitalopram para Tratamento de Depressão. [Internet]. 2016. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Escitalopran_Depressao_29set2016.pdf
11. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. 2022. Report No.: PORTARIA CONJUNTA No 7, de 12 de ABRIL de 2022. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf.
12. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
13. Kolevzon A, Mathewson KA, Hollander E. Selective serotonin reuptake inhibitors in autism: a review of efficacy and tolerability. J Clin Psychiatry. 2006 Mar;67(3):407-14.
14. Lai MC, Lombardo MV, Baron-Cohen S. Autism. Lancet. 2014 Mar 8;383(9920):896-910. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61539-1. Epub 2013 Sep 26.
15. Howes OD, Rogdaki M, Findon JL, et al. Autism spectrum disorder: Consensus guidelines on assessment, treatment and research from the British Association for Psychopharmacology. Journal of Psychopharmacology. 2017;32(1):3-29. doi:10.1177/0269881117741766
16. Williams K, Brignell A, Randall M, et al. (2013) Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) for autism spectrum disorders (ASD).Cochrane Database Syst Rev 8: CD004677
17. MacKrill K, Petrie KJ. What is associated with increased side effects and lower perceived efficacy following switching to a generic medicine? A New Zealand cross-sectional patient survey. BMJ Open. 2018;8(10):e023667.
18. MacKrill K, Kleinstäuber M, Petrie KJ. The effect of rebranding generic medicines on drug efficacy and side effects. Psychol Health. 2019;34(12):1470–85.
19. Colgan S, Faasse K, Martin LR, Stephens MH, Grey A, Petrie KJ. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review. BMJ Open. 2015;5(12).
20. Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. Ann Pharmacother. 2009;43(10):1583–97

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Os documentos médicos disponíveis para análise descrevem que a autora atualmente tem 16 anos de idade e alega diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Laudo pericial (Evento 1, LAUDO5, Página 1) emitido em 09/05/2017 informa que a autora apresenta diagnóstico de Autismo desde os 4 anos de idade, com acompanhamento semanal em centro especializado. Na ocasião, fazia uso dos medicamentos lamotrigina, quetiapina, valproato de sódio (Depakene) e olanzapina, e que apresentava

adequada resposta clínica. Apesar disso, descreve que durante a entrevista clínica a autora apresentava agitação psicomotora, não respondendo a nenhum dos questionamentos ou tentativa de interação. Na resposta aos quesitos, o perito concluiu pelo diagnóstico de Esquizofrenia hebefrênica - apesar disso, não descreveu quais sintomas teriam levado à tal conclusão.
Laudo médico de 05/10/2023 (Evento 9, LAUDO2, Página 1) informa diagnóstico de TEA não verbal, nível 3, com déficit intelectual moderado e problemas comportamentais (auto-agressão, irritabilidade) e no sono noturno. Informa melhora com uso de Melatonina 1,5ml à noite, Lamotrigina 100mg (Lamitor®) 1cp manhã e 2cp à noite, Risperidona 2mg (Zargus®) 1cp manhã, 1 cp à tarde e 2 cp à noite, Escitalopram 20mg (Lexapro®) 1cp/dia e Propranolol 10mg 3x/dia. Também informa indicação de atendimentos em fonoaudiologia (2x/semana) e terapia ocupacional (1x/semana), além de natação ou outra atividade física individual. Não consta negativa de fornecimento de risperidona. Em atestado médico (Evento 16, ATESTMED2, Página 1) há solicitação pelo uso de medicamento risperidona de marca específica (Zargus) em detrimento de formulação genérica. Há ainda, documento juntado pela autora (Evento 38, PET1, Página 1) solicitando que sejam dispensados medicamentos de marcas específicas, citando as marcas Lamitor®, Zargus® e Lexapro®.
Em novo laudo pericial (Evento 68, LAUDOPERIC1), emitido em 13/03/2024 pelo mesmo perito que havia avaliado a autora em 2017, há conclusão pela presença do diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo, mas não há informações específicas sobre o quadro clínico que a autora apresentava na ocasião.
Atestado médico de 09/09/2024 (Evento 178, LAUDO3, Página 1) informa uso na ocasião de Lamotrigina 100mg (Lamitor®) 2cp/manhã e 2cp/noite, Risperidona 2mg (Zargus®) 1cp/manhã, 1cp/tarde e 2cp/noite, Escitalopram 20mg (Lexapro®) 1cp/dia e Atomoxetina 10mg 1cp/dia.
A autora pleiteia a dispensação judicial dos medicamentos Lexapro® (Oxalato de Escitalopram), Melatonina Solução Oral, Lamitor® (Lamotrigina) e Zargus® (Risperidona), bem como fornecimento de tratamento especializado em fonoaudiologia e terapia ocupacional.
A presente nota versará sobre o uso de escitalopram no contexto do tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo.
O Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) é uma disfunção biológica do desenvolvimento do sistema nervoso central caracterizada por déficits na comunicação e interação social com padrão de comportamentos e interesses restritos e repetitivos. Os sintomas estão presentes em fase bem precoce, mas usualmente se tornam aparentes quando se iniciam as demandas por interação social. A apresentação clínica e o grau de incapacidade são variáveis e podem estar presentes outras condições comórbidas, como epilepsia, retardo mental e transtorno do déficit de atenção (1). A prevalência global é estimada em 7,6:1.000 e é mais comum em meninos (2).
O tratamento do indivíduo com TEA deve ser altamente individualizado, levando em consideração idade, grau de limitação, comorbidades e necessidades de cada paciente (3–5). O objetivo deve ser maximizar a funcionalidade e aumentar a qualidade de vida. Embora não haja cura, a intervenção precoce e intensiva está associada com melhor prognóstico.
O tratamento medicamentoso limita-se ao controle de sintomas associados, como a irritabilidade, sempre após intervenções comportamentais focais mostrarem-se insuficientes (3,4). Para tratamento de condições associadas, como depressão e ansiedade, generalizam-se dados de pacientes sem diagnóstico de TEA (6). Nesse sentido, a maioria dos estudos sobre tratamento farmacológico do TEA foi focada no manejo de sintomas específicos da condição em crianças e adolescentes. Para o tratamento de outros sintomas prevalentes, como insônia, déficit de atenção, hiperatividade, alterações do humor, ansiedade e sintomas obsessivo-compulsivos, não há evidências consistentes que indiquem uso de fármacos específicos. Há

evidências limitadas que sugerem que as taxas de resposta terapêutica dos psicofármacos são menores entre pessoas com autismo quando comparados à população geral, e que aquelas tendem a ter mais efeitos adversos (7,8,9).

Tecnologia 353010-B

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: Autismo infantil

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LAMOTRIGINA

Via de administração: VO

Posologia: Lamotrigina 100mg - Tomar 1 comprimido pela manhã e 2 comprimidos à noite.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LAMOTRIGINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim. Para o tratamento da agitação psicomotora e agressividade no TEA, está prevista a dispensação de risperidona, conforme PCDT [12].

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LAMOTRIGINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LAMOTRIGINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LAMOTRIGINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Não há evidências que indiquem benefício com o uso da lamotrigina no contexto do tratamento focado exclusivamente no diagnóstico de TEA. Uma revisão sistemática com meta-análise conduzida por Hirota et. al. [13] que avaliou o uso de antiepilépticos no tratamento do autismo não encontrou diferença significativa entre a lamotrigina e o placebo no que diz respeito a melhora de sintomas de agressividade e agitação, nem em escala de funcionamento global. Os autores concluíram que os antiepilépticos não parecem ter efeito significativo no manejo dos sintomas comportamentais do autismo. Outra revisão sistemática com meta-análise publicada em 2022 [14] avaliou o uso de estabilizadores de humor (valproato, levetiracetam, lamotrigina e topiramato para o tratamento de pessoas com autismo. A revisão concluiu que “dadas as falhas metodológicas nos estudos incluídos e os achados contraditórios, é difícil tirar qualquer conclusão definitiva sobre a eficácia dos estabilizadores de humor no tratamento dos principais sintomas do TEA ou dos comportamentos associados”.
A lamotrigina é um antiepiléptico e estabilizador de humor indicado tanto no tratamento de epilepsia quanto de transtorno de humor bipolar. Integra o Componente Especializado da

Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo sua dispensação de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde. Seu acesso ocorre conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento de Epilepsia [10] e tratamento de Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo 1 [11].

Sobre a bioequivalência de medicamentos de referência, genéricos e similares

A Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787), promulgada em fevereiro de 1999, define:

“Medicamento Similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

(...)

Medicamento Genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (BRASIL, 1999)”

À época de sua promulgação já existiam, no mercado brasileiro, medicamentos chamados “similares”, que eram cópias produzidas a partir do mesmo princípio ativo do seu medicamento de referência após vencimento da patente (que até então garantia exclusividade de produção e comércio do produto ao laboratório que descobriu aquela molécula). É importante notar que estes medicamentos, apesar de serem cópias daqueles de referência, não precisavam comprovar ter os mesmos efeitos de eficácia e segurança apresentados pelo medicamento de referência para que lhes fosse concedido o registro sanitário. A novidade imposta pela Lei dos Genéricos foi exatamente a da necessidade de que a indústria farmacêutica passasse a realizar testes que comprovassem que, além de terem o mesmo princípio ativo, medicamentos genéricos tenham as mesmas características de eficácia e segurança do seu medicamento de referência, tornando-se uma alternativa segura para substituir o medicamento de referência, a custos menores, uma vez que a indústria de genéricos não era onerada com os custos de pesquisa e desenvolvimento destes princípios ativos. Pouco tempo depois a mesma obrigação foi aplicada aos medicamentos similares. Esta comprovação se dá a partir da realização de testes de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa, provas científicas de que os medicamentos cópia produzem o mesmo efeito, na mesma concentração e no mesmo tempo, em relação ao medicamento de referência.

Apesar do respaldo científico e regulatório, há estudos mostrando que usuários de medicamentos de referência, quando comparados àqueles que fazem uso de medicamentos não-referência, apresentam maior efeito placebo, resultando na impressão de maior efetividade do fármaco [15–17]. Em contrapartida, medicamentos não-referência são percebidos de forma negativa pelo público em geral e, consequentemente, estão associados a relatos mais frequentes de eventos adversos [24]. Na realidade, medicamentos genéricos e similares são cópias bioquímicas do fármaco original, fabricados com o mesmo princípio ativo depois do vencimento da sua patente, cuja efetividade e taxa de eventos adversos é equivalente ao original. Nessa linha, uma grande revisão de 2.070 estudos de bioequivalência ratificou a intercambialidade com os fármacos originais [18].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
LAMOTRIGINA	100 MG COM37 DISP BL AL PLAS TRANS X 30		R$ 351,55	R$ 13.007,35

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em abril de 2025, no momento da criação desta nota, e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.
Em revisão realizada para presente nota técnica, não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando a lamotrigina com alternativas disponíveis no SUS para o tratamento de TEA, tanto nacionais quanto internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: não há evidências que indiquem benefício para a condição alegada no caso em tela.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: LAMOTRIGINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No caso em tela, não há informações clínicas que indiquem de forma clara qual o objetivo do uso do medicamento postulado e quais sintomas-alvo. Em relação aos sintomas centrais e aos sintomas comportamentais do TEA, não há evidências científicas que indiquem o uso da lamotrigina para seu tratamento.
Em relação à ocorrência de sintomas de humor ou episódios depressivos em pacientes com diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo, não há evidências que indiquem uso de fármacos específicos. Há evidências limitadas que sugerem que as taxas de resposta terapêutica dos psicofármacos são menores entre pessoas com autismo quando comparados à população geral, e que aquelas tendem a ter mais efeitos adversos. Há alternativas disponíveis no SUSpelo componente básico da assistência farmacêutica, e não há indicativos consistentes de esgotamento de tais alternativas.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Augustyn M. Autism spectrum disorder: Terminology, epidemiology, and pathogenesis. Date Inc Updat Jan 17 2020 Httpswww Uptodate Comcontentsautism-Spectr-Disord--ThebasicAccessed Sept 5 2017. 2020;
2. Baxter AJ, Brugha T, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and

global burden of autism spectrum disorders. Psychol Med. 2015;45(3):601–13.
3. Weissman L, Patterson MC. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Pharmacologic interventions.
4. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo. [Internet]. 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf
5. Ministério da Saúde. Linha de Cuidado para Atenção às Pessoas com Transtorno do Espectro do Autismo e suas Famílias na Rede de Atenção Psicossocial do Sistema Único de Saúde. [Internet]. 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_atencao_pessoas_transtorno.pdf
6. Howes OD, Rogdaki M, Findon JL, Wichers RH, Charman T, King BH, et al. Autism spectrum disorder: Consensus guidelines on assessment, treatment and research from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol (Oxf). 2018;32(1):3–29.
7. Dynamed. Autism Spectrum Disorders [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; 20 out. 2022 [citado em 16 nov. 2022]. Disponível em: https://www.dynamed.com/condition/autism-spectrum-disorders/alerts
8. Weissman L. Autism spectrum disorder in children and adolescents: pharmacologic interventions. Waltham (MA): UpToDate; 27 out. 2021 [citado em 16 nov. 2022]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/autism-spectrum-disorder-in-children-and-adolescents-pharmacologic-interventions.
9. Howes OD, Rogdaki M, Findon JL, Wichers RH, Charman T, King BH, Loth E, McAlonan GM, McCracken JT, Parr JR, Povey C, Santosh P, Wallace S, Simonoff E, & Murphy DG. Autism spectrum disorder: consensus guidelines on assessment, treatment and research from the British Association for Psychopharmacology. Journal of psychopharmacology (Oxford, England). 2018;32(1):3–29. https://doi.org/10.1177/0269881117741766.
10. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia [Internet]. 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf
11. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. [Internet]. 2016. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2016/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf
12. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. 2022. Report No.: PORTARIA CONJUNTA No 7, de 12 de ABRIL de 2022. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjuta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf.
13. Hirota T, Veenstra-Vanderweele J, Hollander E, Kishi T. Antiepileptic medications in autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. J Autism Dev Disord. 2014 Apr;44(4):948-57.
14. Limbu B, Deb S, Roy M, Lee R, Roy A, Taiwo O. Randomised controlled trials of mood stabilisers for people with autism spectrum disorder: systematic review and meta-analysis. BJPsych Open. 2022 Feb 24;8(2):e52.
15. MacKrill K, Petrie KJ. What is associated with increased side effects and lower perceived efficacy following switching to a generic medicine? A New Zealand cross-sectional patient survey. BMJ Open. 2018;8(10):e023667.
16. MacKrill K, Kleinstäuber M, Petrie KJ. The effect of rebranding generic medicines on drug efficacy and side effects. Psychol Health. 2019;34(12):1470–85.
17. Colgan S, Faasse K, Martin LR, Stephens MH, Grey A, Petrie KJ. Perceptions of generic

medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review. BMJ Open. 2015;5(12).
18. Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. Ann Pharmacother. 2009;43(10):1583–97.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Os documentos médicos disponíveis para análise descrevem que a autora atualmente tem 16 anos de idade e alega diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Laudo pericial (Evento 1, LAUDO5, Página 1) emitido em 09/05/2017 informa que a autora apresenta diagnóstico de Autismo desde os 4 anos de idade, com acompanhamento semanal em centro especializado. Na ocasião, fazia uso dos medicamentos lamotrigina, quetiapina, valproato de sódio (Depakene) e olanzapina, e que apresentava adequada resposta clínica. Apesar disso, descreve que durante a entrevista clínica a autora apresentava agitação psicomotora, não respondendo a nenhum dos questionamentos ou tentativa de interação. Na resposta aos quesitos, o perito concluiu pelo diagnóstico de Esquizofrenia hebefrênica - apesar disso, não descreveu quais sintomas teriam levado à tal conclusão.
Laudo médico de 05/10/2023 (Evento 9, LAUDO2, Página 1) informa diagnóstico de TEA não verbal, nível 3, com déficit intelectual moderado e problemas comportamentais (auto-agressão, irritabilidade) e no sono noturno. Informa melhora com uso de Melatonina 1,5ml à noite, Lamotrigina 100mg (Lamitor®) 1cp manhã e 2cp à noite, Risperidona 2mg (Zargus®) 1cp manhã, 1 cp à tarde e 2 cp à noite, Escitalopram 20mg (Lexapro®) 1cp/dia e Propranolol 10mg 3x/dia. Também informa indicação de atendimentos em fonoaudiologia (2x/semana) e terapia ocupacional (1x/semana), além de natação ou outra atividade física individual. Não consta negativa de fornecimento de risperidona. Em atestado médico (Evento 16, ATESTMED2, Página 1) há solicitação pelo uso de medicamento risperidona de marca específica (Zargus) em detrimento de formulação genérica. Há ainda, documento juntado pela autora (Evento 38, PET1, Página 1) solicitando que sejam dispensados medicamentos de marcas específicas, citando as marcas Lamitor®, Zargus® e Lexapro®.
Em novo laudo pericial (Evento 68, LAUDOPERIC1), emitido em 13/03/2024 pelo mesmo perito que havia avaliado a autora em 2017, há conclusão pela presença do diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo, mas não há informações específicas sobre o quadro clínico que a autora apresentava na ocasião.
Atestado médico de 09/09/2024 (Evento 178, LAUDO3, Página 1) informa uso na ocasião de Lamotrigina 100mg (Lamitor®) 2cp/manhã e 2cp/noite, Risperidona 2mg (Zargus®) 1cp/manhã, 1cp/tarde e 2cp/noite, Escitalopram 20mg (Lexapro®) 1cp/dia e Atomoxetina 10mg 1cp/dia.
A autora pleiteia a dispensação judicial dos medicamentos Lexapro® (Oxalato de Escitalopram), Melatonina Solução Oral, Lamitor® (Lamotrigina) e Zargus® (Risperidona), bem como fornecimento de tratamento especializado em fonoaudiologia e terapia ocupacional.
A presente nota versará sobre o uso de lamotrigina no contexto do tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo.
O Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) é uma disfunção biológica do desenvolvimento do sistema nervoso central caracterizada por déficits na comunicação e interação social com padrão de comportamentos e interesses restritos e repetitivos. Os sintomas estão presentes

em fase bem precoce, mas usualmente se tornam aparentes quando se iniciam as demandas por interação social. A apresentação clínica e o grau de incapacidade são variáveis e podem estar presentes outras condições comórbidas, como epilepsia, retardo mental e transtorno do déficit de atenção [1]. A prevalência global é estimada em 7,6:1.000 e é mais comum em meninos [2].
O tratamento do indivíduo com TEA deve ser altamente individualizado, levando em consideração idade, grau de limitação, comorbidades e necessidades de cada paciente [3–5]. O objetivo deve ser maximizar a funcionalidade e aumentar a qualidade de vida. Embora não haja cura, a intervenção precoce e intensiva está associada com melhor prognóstico.
O tratamento medicamentoso limita-se ao controle de sintomas associados, como a irritabilidade, sempre após intervenções comportamentais focais mostrarem-se insuficientes [3,4]. Para tratamento de condições associadas, como depressão e ansiedade, generalizam-se dados de pacientes sem diagnóstico de TEA [6]. Nesse sentido, a maioria dos estudos sobre tratamento farmacológico do TEA foi focada no manejo de sintomas específicos da condição em crianças e adolescentes. Para o tratamento de outros sintomas prevalentes, como insônia, déficit de atenção, hiperatividade, alterações do humor, ansiedade e sintomas obsessivo-compulsivos, não há evidências consistentes que indiquem uso de fármacos específicos. Há evidências limitadas que sugerem que as taxas de resposta terapêutica dos psicofármacos são menores entre pessoas com autismo quando comparados à população geral, e que aquelas tendem a ter mais efeitos adversos [7,8,9].

Tecnologia 353010-C

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: Autismo infantil

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: Melatonina

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Melatonina

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: clonazepam, diazepam, além de antidepressivos e anticonvulsivantes.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Melatonina

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Melatonina

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A melatonina é um agonista dos receptores de melatonina que modula o ritmo circadiano e a função neuroendócrina dos humanos. O tratamento é utilizado para a insônia, facilitando o início do sono, a manutenção ou ambos e induz ondas cerebrais semelhantes ao sono, independente da hora do dia (12).
A melatonina é comercializada em diferentes formulações, liberação imediata ou prolongada, comprimido solúvel, adesivo transdérmico e líquido. Em relação a dose, tipicamente apresenta-se entre 1 a 5 mg, embora alguns produtos possuam doses mais baixas, como a autorizada pela ANVISA (0,21 mg), ou doses mais altas. Doses abaixo de 1 mg podem ser tão eficazes quanto quantidades maiores. A melatonina é rapidamente absorvida, com tempo de meia-vida de eliminação de 20-50 minutos (13).
Uma revisão guarda-chuva, publicada em 2020, avaliou a eficácia da melatonina e agonistas da melatonina em transtornos de insônia primários e comórbidos. Para tal, foi realizada uma revisão abrangente, que incluiu 18 meta-análises/revisões sistemáticas sobre tratamento em insônia primária ou comórbida em qualquer faixa etária que incluísse RCTs. Essas revisões apresentaram qualidade metodológica variando de moderada a criticamente baixa. Todas as 14 revisões sobre melatonina (MLT), usaram estudos com placebo como comparador. 9 dos 12 estudos (75,0%) que mediram latência do sono (SL) relataram uma diminuição estatisticamente significativa em SL. Três dos 8 (37,5%) estudos que mediram tempo total de sono (TST) mostraram uma melhora estatisticamente significativa em TST. Ainda, 5 dos 6 (83,3%) estudos que mediram qualidade do sono (SQ) relataram uma melhora. Em relação à tolerabilidade, 9 de 14 revisões (64,2%) não relataram aumento significativo em efeitos colaterais adversos na melatonina em comparação ao placebo, e nenhuma das revisões identificou quaisquer efeitos adversos sérios da MLT. Nos outros 5 estudos, dor de cabeça e sonolência foram os eventos adversos mais comumente relatados, enquanto hipotensão postural e alterações de humor foram observadas em 1 estudo cada. Os estudos primários são heterogêneos e utilizaram doses diversas. Resta dúvida sobre a relevância clínica dos achados, devido a qualidade metodológica díspar e limitada dos artigos, bem como pela falta de consenso quanto ao tipo, definição e interpretação das medidas de desfecho na avaliação da eficácia para insônia (14).
Revisão sistemática de 6 ensaios randomizados (RCTs) buscou avaliar a eficácia de medicamentos diversos no tratamento de distúrbios do sono em pacientes de dois a 18 anos de idade com diagnóstico de TEA e/ou TDAH. Esses pacientes apresentaram melhora no tempo total de sono, latência do sono e melhora do sono ininterrupto com melatonina, e aumentada pelo tratamento combinado com melatonina e TCC. Houve melhora no comportamento de externalização e subsequente melhora na qualidade de vida do cuidador. No geral, uma alta taxa de resposta foi observada no grupo da melatonina em comparação ao placebo no tratamento de problemas de sono em crianças. A melatonina foi considerada um medicamento bem tolerado e seguro na faixa de dosagem de 2-10 mg/dia na população infantil e adolescente (15).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Anual

MELATONINA	Solução oral 21019 mcg. Frasco com 30mL.	R$ 35,25	R$ 669,75

*Com base no orçamento anexado ao processo (Evento 134, ORÇAM2, Página 1).
O produto pleiteado é um suplemento alimentar, portanto está isento de registro na ANVISA e não está sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo.
Não encontramos estudos de custo-efetividade para o uso de melatonina na condição em questão para a realidade brasileira.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: considerando o sintoma-alvo insônia, possível melhora da latência do sono e qualidade do sono e efeito menos consistente para o tempo total de sono, no entanto há falta de consenso sobre o que constitui um resultado clinicamente significativo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Melatonina

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Para o caso em tela, especificamente, não se identificou entidade nosológica, sinais ou sintomas, que justifiquem claramente a sua prescrição. Trata-se de suplemento comumente empregado no alívio de insônia. Atualmente, a melatonina é um produto experimental e sem registro na ANVISA. As evidências embasando a sua prescrição no tratamento de distúrbios do sono são limitadas, ainda mais considerando o contexto de pacientes com diagnóstico de TEA.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

- 1. Bonnet M, Arand D. Evaluation and diagnosis of insomnia in adults. UpToDate [Internet]. 2020 [citado 1o de fevereiro de 2021]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-diagnosis-of-insomnia-in-adults?search=insomnia&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3

- 2. Bonnet MH, Arand DL. Risk factors, comorbidities, and consequences of insomnia in adults [Internet]. UpToDate. 2020 [citado 1o de fevereiro de 2021]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/risk-factors-comorbidities-and-consequences-of-insomnia-in-adults/print?search=insomnia&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5

- 3. Common sleep disorders in children. Carter KA, Hathaway NE, Lettieri CF.

https://www.aafp.org/afp/2014/0301/p368.html. Am Fam Physician. 2014;89:368–377.

- 4. Sleep and psychiatric symptoms in young child psychiatric outpatients. Huhdanpaa H, Klenberg L, Westerinen H, Fontell T, Aronen ET. Clin Child Psychol Psychiatry. 2018;23:77–95.

- 5. Do demographics and comorbidities act as predictors of co-diagnosis of attention-deficit/hyperactivity disorder in autism spectrum disorder? Ashraf S, Eskander N, Ceren Amuk O, Patel RS. Cureus. 2020;12:7798.

- 6. Sleep problems in children with autism. Gail Williams P, Sears LL, Allard A. J Sleep Res. 2004;13:265–268.

- 7. The relationship between sleep problems and daytime behavior in children of different ages with autism spectrum disorders. Sikora DM, Johnson K, Clemons T, Katz T. Pediatrics. 2012, 130 Suppl;2:83–90.

- 8. Insomnia in school-age children with Asperger syndrome or high-functioning autism. Allik H, Larsson JO, Smedje H. BMC Psychiatry. 2006;6:18.

- 9. Treatment of insomnia in adults and children: a practice-friendly review of research. Taylor DJ, Roane BM. J Clin Psychol. 2010;66:1137–1147.

- 10. Assessment and treatment of common pediatric sleep disorders. Moturi S, Avis K. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2898839/ Psychiatry (Edgmont) 2010;7:24–37.

- 11. Sleep, chronotype, and sleep hygiene in children with attention-deficit/hyperactivity disorder, autism spectrum disorder, and controls. van der Heijden KB, Stoffelsen RJ, Popma A, Swaab H. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2018;27:99–111.

- 12. Liu J, Clough SJ, Hutchinson AJ, Adamah-Biassi EB, Popovska-Gorevski M, Dubocovich ML. MT 1 and MT 2 Melatonin Receptors: A Therapeutic Perspective. Annu Rev Pharmacol Toxicol. 6 de janeiro de 2016;56(1):361–83.

- 13. David N Neubauer. Pharmacotherapy for insomnia in adults [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pharmacotherapy-for-insomnia-in-adults?search=insomnia&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2

- 14. Low TL, Choo FN, Tan SM. The efficacy of melatonin and melatonin agonists in insomnia – An umbrella review. J Psychiatr Res. fevereiro de 2020;121:10–23.

- 15. Parvataneni T, Srinivas S, Shah K, Patel RS. Perspective on Melatonin Use for Sleep Problems in Autism and Attention-Deficit Hyperactivity Disorder: A Systematic Review of Randomized Clinical Trials. Cureus. 2020 May 28;12(5):e8335. doi: 10.7759/cureus.8335. PMID: 32617211; PMCID: PMC7325410.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Os documentos médicos disponíveis para análise descrevem que a autora atualmente tem 16 anos de idade e alega diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Laudo pericial (Evento 1, LAUDO5, Página 1) emitido em 09/05/2017 informa que a autora apresenta diagnóstico de Autismo desde os 4 anos de idade, com acompanhamento semanal em centro especializado. Na ocasião, fazia uso dos medicamentos lamotrigina, quetiapina, valproato de sódio (Depakene) e olanzapina, e que apresentava adequada resposta clínica. Apesar disso, descreve que durante a entrevista clínica a autora apresentava agitação psicomotora, não respondendo a nenhum dos questionamentos ou tentativa de interação. Na resposta aos quesitos, o perito concluiu pelo diagnóstico de Esquizofrenia hebefrênica - apesar disso, não descreveu quais sintomas teriam levado à tal conclusão.
Laudo médico de 05/10/2023 (Evento 9, LAUDO2, Página 1) informa diagnóstico de TEA não verbal, nível 3, com déficit intelectual moderado e problemas comportamentais (auto-agressão, irritabilidade) e no sono noturno. Informa melhora com uso de Melatonina 8mg/ml 1,5ml à noite, Lamotrigina 100mg (Lamitor®) 1cp manhã e 2cp à noite, Risperidona 2mg (Zargus®) 1cp manhã, 1 cp à tarde e 2 cp à noite, Escitalopram 20mg (Lexapro®) 1cp/dia e Propranolol 10mg 3x/dia. Também informa indicação de atendimentos em fonoaudiologia (2x/semana) e terapia ocupacional (1x/semana), além de natação ou outra atividade física individual. Não consta negativa de fornecimento de risperidona. Em atestado médico (Evento 16, ATESTMED2, Página 1) há solicitação pelo uso de medicamento risperidona de marca específica (Zargus) em detrimento de formulação genérica. Há ainda, documento juntado pela autora (Evento 38, PET1, Página 1) solicitando que sejam dispensados medicamentos de marcas específicas, citando as marcas Lamitor®, Zargus® e Lexapro®.
Em novo laudo pericial (Evento 68, LAUDOPERIC1), emitido em 13/03/2024 pelo mesmo perito que havia avaliado a autora em 2017, há conclusão pela presença do diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo, mas não há informações específicas sobre o quadro clínico que a autora apresentava na ocasião.
Atestado médico de 09/09/2024 (Evento 178, LAUDO3, Página 1) informa uso na ocasião de Lamotrigina 100mg (Lamitor®) 2cp/manhã e 2cp/noite, Risperidona 2mg (Zargus®) 1cp/manhã, 1cp/tarde e 2cp/noite, Escitalopram 20mg (Lexapro®) 1cp/dia e Atomoxetina 10mg 1cp/dia.
A autora pleiteia a dispensação judicial dos medicamentos Lexapro® (Oxalato de Escitalopram), Melatonina Solução Oral, Lamitor® (Lamotrigina) e Zargus® (Risperidona), bem como fornecimento de tratamento especializado em fonoaudiologia e terapia ocupacional.
Considerando a principal indicação do produto pleiteado no caso em tela, o presente parecer técnico versará sobre o pleito por melatonina para o tratamento de insônia no contexto de Transtorno do Espectro do Autismo.
A insônia é uma das queixas mais frequentemente encontradas em consultório médico (1). As estimativas de prevalência variam de acordo com a definição de insônia utilizada: em pesquisas transversais de pacientes ambulatoriais, entre um terço e dois terços dos adultos referem sintomas de insônia de qualquer gravidade, enquanto que entre 10 e 15% relataram insônia crônica com consequências diurnas (2).
Os problemas de sono estão se tornando cada vez mais prevalentes em crianças, já que dados recentes revelaram que cerca de 50% das crianças de quatro a 12 anos têm diferentes problemas de sono (3). Os distúrbios do sono co-ocorrem com transtornos psiquiátricos,

incluindo transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), doença do espectro do autismo (TEA), transtornos de ansiedade e transtorno depressivo maior (TDM) (4). Uma proporção maior de pacientes com TEA tem dificuldade para iniciar o sono (53%), sono agitado (40%), despertar noturno (34%) e dificuldade para despertar do sono (32%) (6).

Problemas de sono comórbidos têm impacto na funcionalidade diária das crianças por um aumento nos comportamentos externalizantes e internalizantes e um aumento nos comportamentos autistas. Além disso, um aumento nos sintomas emocionais e hiperativos pode levar ao comprometimento do funcionamento acadêmico e social e à manutenção de relacionamentos (7-8)

Os tratamentos não farmacológicos para problemas de sono em crianças com transtornos psiquiátricos incluem terapia comportamental, como extinção gradual, rotina de dormir, despertar programado, rotina positiva e educação dos pais. Entre as intervenções farmacológicas, os medicamentos mais utilizados na população pediátrica são melatonina, trazodona, benzodiazepínicos e antidepressivos (9-11).