Nota Técnica 353013

Data de conclusão: 24/05/2025 13:21:49

Paciente

Idade: 19 anos

Sexo: Masculino

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 D do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 353013-A

CID: F72 - Retardo mental grave

Diagnóstico: Retardo mental grave

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: HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Via de administração: VO

Posologia: Quetiapina 100mg, 2 caixas com 30 comprimidos revestidos. 1 comprimido revestido 2 vezes ao dia, uso contínuo.

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: HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim. No Componente Ba?sico de Assiste?ncia Farmace?utica (CBAF), estão disponíveis clorpromazina e haloperidol.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A quetiapina é um antipsicótico atípico, cujo perfil de ação diferencia-se dos demais antipsicóticos (11,12). Além de agir inibindo múltiplos receptores de serotonina (associados à ação antidepressiva) e de dopamina (relacionados com atividade antipsicótica), esse medicamento interage com receptores noradrenérgicos e histamínicos (ação sedativa). Em adultos, é indicada para o tratamento da esquizofrenia e de transtorno afetivo bipolar nas doses de 200 a 800mg/dia. Além disso, a quetiapina é frequentemente utilizada off-label, como sedativo-hipnótico, no tratamento de insônia.
A quetiapina compõe a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e integra o CEAF. Desse modo, a tecnologia encontra-se disponível no SUS, inclusive na apresentação prescrita. Contudo, condições específicas devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento, como o diagnóstico de Esquizofrenia ou de Transtorno de Humor Bipolar, para os quais está disponível indicação em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição. A situação do caso em tela não está prevista em PCDT específico, por isso se faz necessária avaliação técnica do caso.
Uma revisão sistemática sobre a eficácia de medicamentos antipsicóticos para manejo de problemas de comportamento, como agressividade, comportamento autolesivo, hiperatividade, irritabilidade, em adultos com DI abrangeu um ensaio clínico randomizado (ECR), estudo prospectivo controlado, estudos prospectivos e retrospectivos não controlados (13). Acerca da quetiapina, estudo prospectivo de série de casos, de menor rigor metodológico, em comparação aos ECRs, incluiu 15 participantes adultos institucionalizados com DI com problemas de comportamento e doenças psicóticas associadas (transtorno explosivo, esquizofrenia, transtorno bipolar e transtorno invasivo do desenvolvimento).
Os participantes foram avaliados após três e seis meses de tratamento, com dose diária de quetiapina de 300 a 1200 mg (máximo de dose não recomendada para as indicações em bula, atualmente), concomitante a outros fármacos psicoativos, exceto outros antipsicóticos. Relata-se que houve redução das pontuações gerais no escore Handicaps Behaviour and Skills Schedule (HBSS), utilizado para avaliar o nível de desenvolvimento e a patologia comportamental, com melhora maior das desordens comportamentais nos pacientes com DI leve (63,1%) e moderada (55,2%). A melhora na DI grave foi de 25,9%. Os principais efeitos adversos observados foram sedação, aumento do apetite e ganho de peso, com baixa incidência e gravidade moderada, não sendo necessário interromper o tratamento (13,14).
O tratamento medicamentoso no Transtorno do Espectro do Autismo limita-se ao controle de sintomas associados, como a irritabilidade, sempre após intervenções comportamentais focais mostrarem-se insuficientes (15,16). Mesmo nesse caso, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, o uso de medicamento deve ser associado a intervenções psicossociais (10). Naqueles pacientes que necessitarão de tratamento medicamentoso, o PCDT recomenda o uso de risperidona para controle da agressividade. Ganho de peso excessivo, sintomas

extrapiramidais ou outros efeitos adversos que tenham impacto relevante na sau?de e qualidade vida dos pacientes ou familiares podem justificar a suspensão da risperidona, contanto representem risco maior do que o benefi?cio atingido pela reduc?a?o do comportamento agressivo.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	100 MG COM REV25 OR CT BL AL PLAS TRANS X 30		R$ 73,46	R$ 1.836,50

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.
A quetiapina é comercializada no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em março de 2025 e de acordo com a prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima, estimando o custo para um ano de tratamento.
Não foram encontrados dados de custo-efetividade emitidos por agências internacionais ou pela CONITEC acerca do uso da quetiapina no contexto da deficiência intelectual.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A quetiapina está disponível no SUS, mas não para o quadro em tela. A evidência disponível sobre a quetiapina no contexto da deficiência intelectual e do autismo é limitada, proveniente de estudo de menor rigor metodológico, que não sustenta o seu uso para a condição em tela, no momento.
Assim, considerando a existência de alternativas farmacológicas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e a ausência de clareza quanto ao itinerário terapêutico percorrido pela parte autora — especialmente pela não utilização de outros medicamentos disponíveis na rede pública e mencionados nos documentos anexados aos autos além da risperidona —, manifesta-se, por ora, parecer técnico desfavorável ao pleito.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Baldor R. Primary care of the adult with intellectual and developmental disabilities [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/primary-care-of-the-adult-with-intellectual-and-developmental-disabilities

2. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual. Portaria Conjunta No 21, de 25 de novembro de 2020 [Internet]. 2020. Disponível em: file:///C:/Users/User/Downloads/20201203_Portaria-Conjunta_Protocolo_Deficiencia_Intelectual.pdf

3. Lunsky Y, Khuu W, Tadrous M, Vigod S, Cobigo V, Gomes T. Antipsychotic Use With and Without Comorbid Psychiatric Diagnosis Among Adults with Intellectual and Developmental Disabilities. Can J Psychiatry. 2018;63(6):361. Epub 2017 Aug 22.

4. Glover G, Bernard S, Branford D, Holland A, Strydom A. Use of medication for challenging behaviour in people with intellectual disability. Br J Psychiatry. 2014 Jul;205(1):6-7.

5. Loy JH, Merry SN, Hetrick SE, Stasiak K. Atypical antipsychotics for disruptive behaviour disorders in children and youths. Cochrane Database Syst Rev. 2012.

6. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o Tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar. Relatório de Recomendação nº 140. 2015. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/transtornobipolar_final.pdf

7. 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/pcdt/arquivos/2016/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf

8. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia [Internet]. 2013. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf

9. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf

10. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Portaria Nº7, de 12 de abril de 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf A

11. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015. 1697 p.

12. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

13. Deb S, Sohanpal SK, Soni R, Lenôtre L, Unwin G. The effectiveness of antipsychotic medication in the management of behaviour problems in adults with intellectual disabilities. J Intellect Disabil Res. 2007 Oct;51(Pt 10):766-77. doi: 10.1111/j.1365-2788.2007.00950.x. PMID: 17803495.

14. La Malfa G., Bertelli M. & Lassi S. (2003) Efficacy and tolerability of quetiapine in patients with mental retardation and behavioural disorders. Nuova Rivista Di Neurologia 13, 122–5.

15. Weissman L, Patterson MC. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Pharmacologic interventions.

16. 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

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado aos autos, a parte autora, do sexo masculino, 18 anos de idade, é diagnosticada com transtorno do espectro autista (TEA), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e retardo mental grave. Apresenta sinais e sintomas como hiperatividade, desregulação emocional, heteroagressividade, rigidez cognitiva, dificuldade de controle de impulsos, sobrecarga sensorial e prejuízo nos processos de racionalização. Foi submetido anteriormente a tratamento com risperidona e metilfenidato. O uso da risperidona promoveu controle parcial da agressividade e discreta melhora no controle de impulsos, porém o paciente não tolerou o aumento da dose, desenvolvendo hiperprolactinemia e insônia. Já o metilfenidato resultou em piora da agitação psicomotora e no nível de agressividade. Diante do exposto, foram prescritos os medicamentos atomoxetina e quetiapina, cujo fornecimento é pleiteado jurisdicionalmente.
Esta nota versará acerca do uso de quetiapina para o tratamento das deficiências do desenvolvimento.
As deficiências de desenvolvimento referem-se a uma série de condições diferentes com início na infância; deficiência intelectual (DI) é um termo inespecífico que se refere a uma capacidade mental abaixo do normal devido a qualquer condição que prejudique o desenvolvimento do cérebro antes do nascimento, durante o nascimento ou na infância. O DI (também conhecido como deficiência cognitiva ou deficiência cognitiva adaptativa) substituiu a antiga terminologia

"retardo mental" (1). Atinge 1% a 3% da população mundial, com predomínio do sexo masculino (2).
Os transtornos comportamentais são frequentes entre as pessoas com DI e variam de ações autolesivas a outras atividades agressivas que podem ser direcionadas a outros indivíduos e cuidadores. As formas mais comuns desses comportamentos incluem bater a cabeça, morder a mão e se esfregar e coçar excessivamente. Uma abordagem multidisciplinar é útil no tratamento de distúrbios comportamentais. Terapias de modificação comportamental devem ser tentadas, antes que os medicamentos sejam iniciados. As técnicas comportamentais incluem o fornecimento de opções alternativas para a escolha do indivíduo e o acompanhamento com recompensas ou consequências apropriadas (1).
Embora os antipsicóticos sejam comumente usados para tratar o comportamento agressivo de indivíduos não psicóticos com DI, o uso de antipsicóticos para controle comportamental deve ser reservado para comportamentos resistentes que resultam em autolesão significativa ou dano potencial a outras pessoas (3). Quando utilizados, estes medicamentos devem ser reduzidos às doses eficazes mais baixas, uma vez que os comportamentos estejam estabilizados (4). Os pacientes que são tratados com medicamentos psicotrópicos precisam de monitoramento frequente para efeitos colaterais potenciais (5).

Tecnologia 353013-B

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: Autismo

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: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

Via de administração: VO

Posologia: Atomoxetina 40mg - uso contínuo. Tomar 1 cápsula pela manhã.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Destaca-se que o Ministério da Saúde disponibiliza PCDT para TDAH, que preconiza apenas intervenções não medicamentosas. É preconizado o tratamento multimodal, com abordagens cognitivo-comportamentais, incluindo a terapia cognitivo comportamental (TCC), para a melhora dos sintomas, controle executivo e funcionamento ocupacional e social. Dentre as técnicas cognitivas mais utilizadas, destacam-se: reestruturação cognitiva, solução de problemas, diálogo interno, treinamento de autocontrole, auto reforço e treino de auto instrução. Já dentre as técnicas comportamentais, destacam-se: automonitoramento e autoavaliação, sistema de recompensas, sistema de fichas, custo de resposta, punições, tarefas de casa, modelagem, dramatizações, além de treinamento de comunicação social, planejamento e cronogramas. As intervenções comportamentais são a forma de tratamento psicológico mais bem estabelecido, recomendado e amplamente utilizado. Na infância, a intervenção geralmente assume a forma de treinamento dos pais (17).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A atomoxetina atua como um inibidor seletivo do transportador de norepinefrina, bloqueando a recaptação dessa substância nos neurônios pré-sinápticos. Como consequência, há um aumento nos níveis extracelulares de norepinefrina, especialmente no córtex pré-frontal, região cerebral relacionada à atenção e à memória (18,19). Adicionalmente, a atomoxetina aumenta os níveis de dopamina, porém, em áreas específicas, o que pode diminuir o risco de efeitos colaterais motores ou de potencial de abuso (19).

Uma revisão sistemática e metanálise conduzida por Ravishankar e colaboradores avaliou a eficácia da atomoxetina no tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em adultos. O estudo teve como objetivo examinar os efeitos da atomoxetina sobre os sintomas centrais do TDAH adulto, como inatenção, impulsividade e hiperatividade, por meio da análise de 13 ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, que incluíram um total de 1.824 participantes (20).

Os resultados mostraram que a atomoxetina foi significativamente mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas globais de TDAH, com um tamanho de efeito padronizado (SMD) de -0,45 (IC95%: -0,54 a -0,35; p<0,00001). Ao analisar separadamente os domínios do transtorno, observou-se eficácia superior no tratamento da inatenção (SMD = -0,42) em comparação com impulsividade/hiperatividade (SMD = -0,36). Além disso, a análise comparativa direta entre os domínios indicou que a atomoxetina teve um impacto significativamente maior na inatenção do que na impulsividade/hiperatividade. Esses achados são especialmente relevantes, considerando que a inatenção tende a persistir na idade adulta e impactar funcionalmente mais do que os outros sintomas.

Apesar dos resultados promissores, os autores destacam algumas limitações importantes. A maioria dos estudos incluídos foi patrocinada pela indústria farmacêutica, o que pode introduzir viés de publicação. Ademais, os ensaios analisados excluíram indivíduos com comorbidades psiquiátricas graves, o que reduz a generalização dos resultados para a prática clínica, onde tais comorbidades são comuns. Cabe destacar que essa situação se enquadra no caso da parte autora que, além do diagnóstico de TDAH, é diagnosticado com retardo mental grave. Também não foi possível calcular taxas precisas de resposta clínica, uma vez que a maioria dos estudos reportava apenas percentuais gerais, sem detalhamento numérico.

Em conclusão, a metanálise fornece evidências de que a atomoxetina é eficaz no tratamento do TDAH em adultos, especialmente no controle dos sintomas de inatenção. No entanto, os autores reforçam a necessidade de mais estudos independentes, com maior representatividade da população clínica real, incluindo indivíduos com comorbidades e uso de desfechos centrados no paciente, para guiar de forma mais precisa as decisões terapêuticas nessa população (20).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO ATOMOXETINA	DE40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	13	R$ 74,80	R$ 972,40

* 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 março 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.
Não foram identificados pareceres específicos Canada's Drug Agency (CDA-AMC) (Canadá), do NICE (Reino Unido) ou da CONITEC sobre o uso da atomoxetina em adultos com TDAH.?

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução dos sintomas de TDAH em comparação com o placebo e equiparável à alternativa disponível no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A atomoxetina não faz parte da RENAME e não está incorporada ao SUS para o tratamento de TDAH em adultos. 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.
Embora a atomoxetina apresente eficácia moderada em estudos, a principal metanálise disponível aponta limitações importantes, como viés de patrocínio, curto tempo de seguimento e exclusão de pacientes com comorbidades graves. No caso em tela, a parte autora apresenta autismo e retardo mental grave, condições não representadas nos estudos analisados.
Por fim, não há parecer favorável da CONITEC ou de agências internacionais como NICE ou CADTH para o uso da atomoxetina em adultos com TDAH. Diante da ausência de incorporação, das evidências frágeis e do custo estimado, o fornecimento do medicamento não se justifica no âmbito da saúde pública.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Scahill L, Schwab-Stone M. Epidemiology of ADHD in school-age children. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am. 2000;9(3):541–55.
2. Polanczyk G, Rohde LA. Epidemiology of attention-deficit/hyperactivity disorder across the lifespan. Curr Opin Psychiatry. 2007;20(4):386–92.

3. Schmidt S, Petermann F. Developmental psychopathology: Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). BMC Psychiatry. 2009;9(1):58.
4. Oscar Bukstein. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Epidemiology, pathogenesis, clinical features, course, assessment, and diagnosis. Uptodate. 2020.
5. Barkley RA, Fischer M, Smallish L, Fletcher K. The persistence of attention-deficit/hyperactivity disorder into young adulthood as a function of reporting source and definition of disorder. J Abnorm Psychol. 2002;111(2):279.
6. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
7. Dalsgaard S, Østergaard SD, Leckman JF, Mortensen PB, Pedersen MG. Mortality in children, adolescents, and adults with attention deficit hyperactivity disorder: a nationwide cohort study. The Lancet. 2015;385(9983):2190–6.
8. Biederman J, Mick E, Faraone SV. Normalized functioning in youths with persistent attention-deficit/hyperactivity disorder. J Pediatr. 1998;133(4):544–51.
9. Jensen PS. A 14-month randomized clinical trial of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder. Arch Gen Psychiatry. 1999;56(12):1073–86.
10. Jensen PS, Hinshaw SP, Kraemer HC, Lenora N, Newcorn JH, Abikoff HB, et al. ADHD comorbidity findings from the MTA study: comparing comorbid subgroups. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2001;40(2):147–58.
11. National Institute for Health and Care Excellence. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng87
12. Greenfield B, Hechman L. Treatment of attention deficit hyperactivity disorder in adults. Expert Rev Neurother. 2005;5(1):107–21.
13. ATTENTION-DEFICIT SO, DISORDER H. ADHD: clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. Pediatrics. 2011;128(5):1007.
14. Jain U, Hechtman L, Quinn D, Turgay A, Yaremko J, Mutch C. Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA): Canadian ADHD Practice Guidelines. Tor Can CADDRA. 2006;
15. Bolea-Alamañac B, Nutt DJ, Adamou M, Asherson P, Bazire S, Coghill D, et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological management of attention deficit hyperactivity disorder: update on recommendations from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol (Oxf). 2014;28(3):179–203.
16. Pliszka S, AACAP Work Group on Quality Issues. Practice parameter for the assessment and treatment of children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2007;46(7):894–921.
17. ?BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf?.
18. Fu D, Wu DD, Guo HL, Hu YH, Xia Y, Ji X, et al. The Mechanism, Clinical Efficacy, Safety, and Dosage Regimen of Atomoxetine for ADHD Therapy in Children: A Narrative Review. Front Psychiatry. 2021;12:780921.
19. Bymaster FP, Katner JS, Nelson DL, Hemrick-Luecke SK, Threlkeld PG, Heiligenstein JH, et al. Atomoxetine increases extracellular levels of norepinephrine and dopamine in prefrontal cortex of rat: a potential mechanism for efficacy in attention deficit/hyperactivity disorder. Neuropsychopharmacology. novembro de 2002;27(5):699–711.

20. Ravishankar V, Chowdappa SV, Benegal V, Muralidharan K. The efficacy of atomoxetine in treating adult attention deficit hyperactivity disorder (ADHD): A meta-analysis of controlled trials. Asian J Psychiatr. 2016 Dec;24:53-58. doi: 10.1016/j.ajp.2016.08.017. Epub 2016 Aug 25. PMID: 27931908.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado aos autos, a parte autora, do sexo masculino, 18 anos de idade, é diagnosticada com transtorno do espectro autista (TEA), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e retardo mental grave. Apresenta sinais e sintomas como hiperatividade, desregulação emocional, heteroagressividade, rigidez cognitiva, dificuldade de controle de impulsos, sobrecarga sensorial e prejuízo nos processos de racionalização. Foi submetido anteriormente a tratamento com risperidona e metilfenidato. O uso da risperidona promoveu controle parcial da agressividade e discreta melhora no controle de impulsos, porém o paciente não tolerou o aumento da dose, desenvolvendo hiperprolactinemia e insônia. Já o metilfenidato resultou em piora da agitação psicomotora e no nível de agressividade. Diante do exposto, foram prescritos os medicamentos atomoxetina e quetiapina, cujo fornecimento é pleiteado jurisdicionalmente.
Esta nota versará acerca do uso de atomoxetina para o tratamento do TDAH.
O TDAH é um dos distúrbios psiquiátricos mais frequentemente diagnosticados na infância, de forma que a prevalência estimada de TDAH entre crianças e adolescentes varia entre 3% a 5% dependendo do sistema de classificação utilizado (1–3). Normalmente, a doença persiste na vida adulta, acometendo cerca de 3,4% da população em geral (4,5). Em linhas gerais, o diagnóstico de TDAH baseia-se no reconhecimento de desatenção excessiva, hiperatividade e impulsividade, com evidente prejuízo em funcionamento social ou acadêmico, em crianças menores de 12 anos de idade (6). Em adultos, o TDAH caracteriza-se por sintomas de desatenção, impulsividade, inquietação e disfunção executiva com importante impacto na atividade laboral do paciente. Adultos com TDAH são mais frequentemente desempregados do que a população em geral e, quando empregados, exibem menor produtividade. Ademais, envolvem-se mais frequentemente em acidentes que culminam em maior taxa de mortalidade (7,8). Distúrbios psicológicos associados são comuns no TDAH, ocorrendo em quase 40% dos pacientes (9). Os transtornos mentais mais associados ao TDAH compreendem transtorno desafiador de oposição, transtorno de conduta, depressão, ansiedade, tiques, dificuldades de aprendizado e déficits cognitivos (10).
Segundo protocolos internacionais, juntamente com estratégias não-medicamentosas, o uso de estimulantes, como o metilfenidato (independentemente se de ação imediata ou de longa duração), são recomendados como primeira linha de tratamento para crianças maiores de cinco anos de idade diagnosticadas com TDAH (11–16). A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou os medicamentos metilfenidato e lisdexanfetamina para o tratamento do TDAH. No caso dos adultos, a avaliação concentrou-se na lisdexanfetamina, sendo identificadas limitações como pequeno número de participantes nos estudos, curto tempo de seguimento (até 20 semanas), baixo grau de confiança nas evidências e alto custo projetado. Mesmo após consultas públicas, a Conitec manteve suas recomendações preliminares desfavoráveis, razão pela qual o uso de medicamentos não é preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH (17).