Nota Técnica 502345

Data de conclusão: 22/04/2026 10:53:38

Paciente

Idade: 7 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Vilhena/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara cível de Vilhena

Tecnologia 502345-A

CID: F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção

Diagnóstico: Distúrbios da atividade e da atenção

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: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Via de administração: oral

Posologia: dimesilato de lisdexanfetamina 30 mg, tomar 01 cápsula por via oral, após o café da 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: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: intervenções não farmacológicas (19)

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O dimesilato de lisdexanfetamina é um pró-fármaco da classe dos psicoestimulantes (entre eles, destaca-se o metilfenidato, fornecido pelo SUS) desenvolvido com a finalidade de oferecer efeitos terapêuticos de longa duração e, com isso, reduzir o risco de abuso da medicação (20). Possui indicação, conforme registro na ANVISA, para tratamento de TDAH em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos.

Uma meta-análise em rede, publicada em 2018, avaliou a eficácia e segurança dos medicamentos disponíveis para tratamento de TDAH (21). Foram incluídos 82 ensaios clínicos randomizados e duplo-cegos, totalizando 10.068 crianças e adolescentes com diagnóstico de TDAH acerca dos fármacos anfetaminas (incluindo lisdexanfetamina), atomoxetina, bupropiona, clonidina, guanfacina, metilfenidato e modafinil. Depois de aproximadamente 12 semanas, as anfetaminas mostraram-se mais eficazes do que o placebo na redução dos sintomas de TDAH (com diferença ponderada das médias ou SMD de –1,02 e intervalo de confiança ou IC de 95% de –1,19 a –0,85), porém pior toleradas (com razão de riscos de 2,30, IC95% de 1,36 a 3,89). É digno de nota que a alternativa disponível pelo SUS, o metilfenidato, também mostrou eficácia superior ao placebo e foi o único medicamento com melhor aceitabilidade do que o placebo. Por outro lado, comparações disponíveis com base nas avaliações dos professores, apenas metilfenidato (SMD ?0,82, IC95% ?1,16 a a ?0,48) e modafinil (?0,76, IC95% ?1,15 a ?0,37) foram mais eficazes do que o placebo. Na comparação direta, com base apenas na diferença de eficácia dos estudos clínicos, as anfetaminas mostraram-se superiores ao metilfenidato na redução dos sintomas (SMD -0,24, IC95% -0,44 a -0,05). As anfetaminas aumentaram significativamente a pressão arterial diastólica em crianças e adolescentes. Os resultados do estudo apontam metilfenidato como primeira escolha para crianças com TDAH.

Dentre os efeitos adversos, o uso da lisdexanfetamina apresentou maior probabilidade de distúrbios do sono (39%), perda de apetite (65%) e problemas de comportamento, como irritabilidade (60%) (22). Nessa linha, o NICE recomenda metilfenidato como tratamento de primeira linha para crianças acima de 5 anos e adolescentes. A lisdexanfetamina é recomendada para crianças e adolescentes que fizeram um ensaio de 6 semanas com metilfenidato, em uma dose adequada, e não obtiveram benefícios suficientes em termos de redução dos sintomas e comprometimento associado (9). Ainda cabe destacar que a lisdexanfetamina não foi testada em pacientes com as comorbidades conforme caso concreto. Segundo a bula do medicamento, em crianças com TDAH, a agressão é um evento adverso comum. A bula ainda adverte especificamente sobre reações adversas psiquiátricas, incluindo a possibilidade de exacerbação de distúrbios comportamentais e de pensamento em pacientes com transtornos psicóticos pré-existentes.

Ainda, cumpre esclarecer acerca do pleito pelo medicamento de referência em detrimento de genérico ou de similar. 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, os 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. Esta comprovação se dá a partir da realização de testes de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa, provas científicas de que os medicamentos genéricos 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 genéricos, apresentam maior efeito placebo, resultando na impressão de maior efetividade do fármaco (23,24). Em contrapartida, medicamentos genéricos são percebidos de forma negativa pelo público em geral e, consequentemente, estão associados a relatos mais frequentes de eventos adversos (25). Nessa linha, uma grande revisão de 2.070 estudos de bioequivalência ratificou a afirmação de que os genéricos são equivalentes aos fármacos originais (26).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
DIMESILATO LISDEXANFETAMINA	DE30 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30	13	R$ 183,84	R$ 2.389,92

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Santa Catarina (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 2026, 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 a opção de menor custo.
Considerando-se o relatório da Conitec, quanto ao desfecho de melhora clínica (avaliado pela escala CGI-I) não houve diferença entre os tratamentos farmacológicos na meta-análises em rede, realizou-se análise de custo-minimização em um horizonte de um ano. Lisdexanfetamina, comparada ao metilfenidato de liberação prolongada e imediata, resultou em custos incrementais anuais de R$ 1.087,70 e R$ 2.817,80, respectivamente (17). Ainda, na mesma análise econômica, calculou-se impacto orçamentário de R$ 144.848.189,95 para incorporação da lisdexanfetamina, em comparação à R$ 18.921.610,40 para o metilfenidato de liberação imediata.
A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, agência canadense de avaliação de tecnologias em saúde, avaliou o uso do dimesilato de lisdexanfetamina no tratamento de TDAH em crianças de 6 a 12 anos (23). Na análise de custo efetividade, ainda que o fabricante tenha proposto preço diferenciado para acordo comercial confidencial, o custo da lisdexanfetamina foi similar ao da atomoxetina ($3.23 a $4.07) e das formulações de ação curta e intermediária de dextroanfetamina ($0.55 a $6.57), mas mais caro quando comparado às preparações de longa ação de metilfenidato (Biphentin, $0.65 a $3.00; Concerta, $2.04 a $3.30) e aos sais mistos de anfetamina ($2.24 a 3.31). A conclusão foi pela não incorporação da droga por não haver evidência de que a lisdexanfetamina ofereça vantagem terapêutica quando comparada às alternativas de menor custo (23).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução dos sintomas de TDAH, comparável ao metilfenidato, e piorar a sintomatologia de TOC. Além da possibilidade de ineficácia, especificamente no caso em tela, dado que a paciente já utilizou o medicamento.

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

Conclusão

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Cabe destacar que a avaliação de tratamento já ocorrido configura uma decisão particularmente complexa; entretanto, no caso em tela, foi descrita ineficácia do princípio ativo pleiteado. A despeito de medicamento de referência, genérico ou similar, conforme descrito no parecer técnico, é esperada eficácia e tolerabilidade equivalente. Soma-se à incerteza de benefícios, a possibilidade de evento adverso importante, agravando comorbidades descritas em laudo médico.
O PCDT de TDAH não preconiza o uso de lisdexanfetamina e a CONITEC só recomenda seu uso como segunda linha, após comprovada ineficácia com dose terapêutica ou em casos de interrupção por eventos adversos característicos. Para o caso em tela, não há como afirmar que há refratariedade dos sintomas de TDAH ou intolerância ao fármaco de primeira linha, metilfenidato, visto que não há descrição da dose utilizada nos relatórios disponibilizados. Destacamos ainda que o fármaco considerado de primeira linha apresenta um custo inferior ao do medicamento solicitado neste pleito.
É válido de nota destacarmos que, dada à complexidade dessa condição, o PCDT recomenda "intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social". Não está descrito, contudo, linha de cuidado que possibilite acesso aos tratamentos não medicamentosos sugeridos em

protocolo.

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 - UpToDate [Internet]. [Last updated: Jan 30, 2026]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/autism-spectrum-disorder-terminology-epidemiology-and-pathogenesis?.
2. Baxter AJ, Brugha TS, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and global burden of autism spectrum disorders. Psychol Med. 2015;45:601–613. doi: 10.1017/S003329171400172X.
3. Bougeard C, Picarel-Blanchot F, Schmid R, Campbell R, Buitelaar J. Prevalence of autism spectrum disorder and co-morbidities in children and adolescents: a systematic literature review. Front Psychiatry. 2021;12:744709.
4. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
5. 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.
6. Biederman J, Mick E, Faraone SV. Normalized functioning in youths with persistent attention-deficit/hyperactivity disorder. J Pediatr. 1998;133(4):544–51.
7. Catalá-López F, Hutton B, Page MJ, Driver JA, Ridao M, Alonso-Arroyo A, et al. Mortality in persons with autism spectrum disorder or attention-deficit/hyperactivity disorder: a systematic review and Meta-analysis. JAMA Pediatr. 2022;e216401–e216401.
8. Rodrigues R, Lai M, Beswick A, Gorman DA, Anagnostou E, Szatmari P, et al. Practitioner review: Pharmacological treatment of attention?deficit/hyperactivity disorder symptoms in children and youth with autism spectrum disorder: A systematic review and meta?analysis. J Child Psychol Psychiatry. 2021;62(6):680–700.
9. 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
10. Greenfield B, Hechman L. Treatment of attention deficit hyperactivity disorder in adults. Expert Rev Neurother. 2005;5(1):107–21.
11. Wolraich ML, Hagan JF Jr, Allan C, Chan E, Davison D, Earls M, et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. Pediatrics. 2019 Oct;144(4):e20192528. doi: 10.1542/peds.2019-2528. Erratum in: Pediatrics. 2020 Mar;145(3):e20193997. doi: 10.1542/peds.2019-3997. Pediatrics. 2011;128(5):1007.
12. 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;
13. 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.
14. Loy JH, Merry SN, Hetrick SE, Stasiak K. Atypical antipsychotics for disruptive behaviour disorders in children and youths. Cochrane Database Syst Rev. 2017;(8).

15. 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):361–9.
16. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
17. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf.
18. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/20210319_relatorio_cp_19_lisdexanfetamina_tdah.pdf.
19. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf
20 Ermer JC, Pennick M, Frick G. Lisdexamfetamine dimesylate: prodrug delivery, amphetamine exposure and duration of efficacy. Clin Drug Investig. 2016;36(5):341–56.
21. Cortese S, Adamo N, Del Giovane C, Mohr-Jensen C, Hayes AJ, Carucci S, et al. Comparative efficacy and tolerability of medications for attention-deficit hyperactivity disorder in children, adolescents, and adults: a systematic review and network meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2018;5(9):727–38.
22. Ichikawa H, Miyajima T, Yamashita Y, Fujiwara M, Fukushi A, Saito K. Long?term study of lisdexamfetamine dimesylate in Japanese children and adolescents with attention?deficit/hyperactivity disorder. Neuropsychopharmacol Rep. 2020;40(1):52–62.
23. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). LISDEXAMFETAMINE DIMESYLATE [Internet]. 2009. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/cdr_complete_Vyvanse-December-18-2009.pdf.
24. 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.
25. 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).
26 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.
27. Yang X, Yan Q, Yang L, Li J, Fan X, Chen J, et al. Evaluation of bioequivalence between generic and brand-name clozapine in Chinese schizophrenic patients: A randomized, two-period, crossover study. Int J Clin Pharmacol Ther. 2021;59(8):578-584.

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Cabe observar que os medicamentos foram indicados por suas marcas

comerciais, em desacordo com os Enunciados nº 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, os medicamentos Venvanse®, Aristab® e Atentah® serão referidos, respectivamente, como lisdexanfetamina, aripiprazol e atomoxetina.
Conforme documentos médicos acostados aos autos (Num. 133245059, p. 1–3; Num. 133245060, p. 1; Num. 133245061, p. 1), a parte autora é acometida por Transtorno do Espectro do Autismo (TEA), além de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), Transtorno de Ansiedade Social na infância e Transtorno Opositivo-Desafiador (TOD). Consta ainda que a autora encontra-se em acompanhamento psiquiátrico desde novembro de 2022. De acordo com o relatório médico mais recente, faz uso regular de lisdexanfetamina, aripiprazol e atomoxetina, com relato de melhora dos sintomas de hiperatividade, desatenção, irritabilidade, impulsividade, crises emocionais e alterações de humor. Registra-se ainda que a parte autora já realizou tratamento prévio com metilfenidato, tanto na formulação de liberação imediata quanto prolongada, sem obtenção de efeito terapêutico satisfatório, bem como utilizou lisdexanfetamina genérica, também sem eficácia clínica. Há, igualmente, recomendação médica para acompanhamento multiprofissional, não havendo, contudo, informações nos autos acerca da efetiva realização desse acompanhamento. Na presente demanda, pleiteia-se o fornecimento dos medicamentos lisdexanfetamina e aripiprazol (com nomes comerciais).
Assim, a presente nota técnica versará sobre a eficácia e a segurança do medicamento lisdexanfetamina para tratamento no Transtorno do Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH) em paciente com diagnóstico associado de Transtorno Opositivo-Desafiador (TOD), de Transtorno de Ansiedade Social (TAS) e de Transtorno do Espectro do Autismo (TEA).
O 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, deficiência intelectual e Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (1). A prevalência global é estimada em 7,6:1.000 e é mais comum em meninos (2). Entre 0 e 86% dos pacientes com diagnóstico de TEA apresentam comorbidade com TDAH (3). Tais discrepância evidenciam a heterogeneidade dos estudos disponíveis, sugerindo dificuldade em estabelecer o diagnóstico de TDAH em pacientes com TEA.
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 (4). 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 (5,6). A comorbidade entre TEA e Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) acarreta em maior risco de mortalidade (7). Transtorno de Conduta ocorre em cerca de 3% das crianças em idade escolar; em contrapartida, é um dos transtornos psiquiátricos menos reconhecidos e estudados. Além disso, cerca de 90% dos pacientes com diagnóstico de Transtorno Desafiador de Oposição apresentam doenças psiquiátricas associadas, como transtornos de humor (45,8%), ansiedade (62,3%) e uso de substâncias (47,2%). Tanto o Transtorno Desafiador de Oposição quanto o TDAH são considerados Transtornos de Comportamento Disruptivo.
Acerca especificamente do tratamento de TDAH em pacientes com diagnóstico de TEA, metilfenidato e atomoxetina são alternativas eficazes e bem toleradas em comparação com o

placebo (8). 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 (9-13). Antipsicóticos, como a risperidona e o aripiprazol, são comumente usados no manejo de comportamento agressivo de pacientes, não psicóticos, com doença intelectual (14,15).
Por fim, cabe a ressalva de que tanto o TEA quanto o TDAH cursam com sintomas de ansiedade, dificultando o diagnóstico diferencial de TOC e TAS, que constam como comorbidades acometendo à parte autora. Brevemente, para o diagnóstico de TOC é necessária a ocorrência de obsessões e de compulsões (16). Obsessões são pensamentos, imagens ou impulsos recorrentes, persistentes e intrusivos que causam ansiedade acentuada, enquanto que compulsões são comportamentos ou atos mentais repetitivos que o paciente se sente compelido a realizar para reduzir a ansiedade relacionada às obsessões. No TOC, tanto as obsessões quanto as compulsões consomem tempo e causam prejuízo significativo no funcionamento social ou ocupacional. Em paralelo, o TAS caracteriza-se pela combinação de medo e evitação (16). Ou seja, há medo ou ansiedade excessivos ou irrealistas acerca de situações sociais e, consequentemente, evitação ativa da situação temida. Tais características não foram descritas em documentos médicos e os medicamentos pleiteados não são comumente indicados no tratamento de TOC e de TAS.

Tecnologia 502345-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: ARIPIPRAZOL

Via de administração: oral

Posologia: Aripiprazol 10 mg, tomar 01 comprimido ao final da tarde.

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: ARIPIPRAZOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, risperidona, conforme PCDT (6). Na relação Estadual de medicamentos de Rondônia (RESME), bem como apresentado em negativa administrativa, o medicamento está padronizado no estado, contudo, em consulta ao estoque do medicamento, realizada em 14/03/2026, o medicamento estaria em falta.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O aripiprazol é um antagonista parcial dos receptores dopaminérgicos e, dependendo da concentração plasmática, age ou como agonista ou como antagonista serotoninérgico (13,14). O aripiprazol, bem como a risperidona, é um medicamento da classe dos antipsicóticos atípicos, que possuem menor afinidade por receptores dopaminérgicos e interagem com outros receptores, como serotoninérgicos e noradrenérgicos, quando comparados com os antipsicóticos típicos. Apesar de apresentarem menos efeitos adversos extrapiramidais, eles estão associados a efeitos adversos cardiometabólicos, como ganho de peso (15).

Sabe-se que o aripiprazol é eficaz no manejo de agressividade em pacientes com TEA por meio de três ensaios clínicos randomizados (ECR) (16,17). Publicado em 2009, ECR, duplo-cego e controlado por placebo randomizou 218 jovens, entre 6 e 17 anos, em quatro grupos: aripiprazol em três doses (5, 10 e 15 mg/dia) e placebo. Todos os pacientes em uso de aripiprazol apresentaram melhora da agressividade (avaliada por meio de escalas preenchidas pelo profissional de saúde assistente e pelos familiares) e, em paralelo, ganho de peso. De fato, muitos descontinuaram o tratamento em função disso: 9,5% dos pacientes utilizando 5 mg/dia; 13,6%, 10 mg/dia; e 7,4%, 15 mg/dia. Outro ECR, multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, randomizou 98 pacientes, de 6 a 17 anos, em dois grupos: aripiprazol (n=47) e placebo (n=51) (17). Os resultados foram semelhantes ao estudo anterior: na oitava semana de seguimento, os pacientes em uso de aripiprazol aparentavam alívio da agressividade. Durante o estudo, pacientes tratados com aripiprazol apresentaram efeitos adversos (91,5% vs. 72,0%) e descontinuaram o tratamento mais frequentemente do que o grupo controle (10,6% vs. 5,9%). Além disso, o aripiprazol foi responsável por importante aumento de peso médio (2,0 kg vs. 0,8 kg; P=0,005) e de Indíce de Massa Corpórea (IMC) (28,9% vs. 6,1%; P<0,01). Um terceiro ECR, duplo cego, controlado por placebo, publicado em 2017, randomizou 92 jovens, de 6 a 17 anos, em dois grupos: aripiprazol (n=47) e placebo (n=45) (18). Mais uma vez, o aripiprazol mostrou-se eficaz quando comparado ao placebo. Contudo, pacientes tratados com aripiprazol relataram mais frequentemente aumento de apetite (4,3% vs. 2,2%), ganho de mais de 7% do peso (27,7% vs. 6,7%) e elevação do IMC da linha de base para a oitava semana (0,40 vs. 0,03 kg/m2; P=0,035). Aripiprazol também foi responsável por taxas elevadas de colesterol total maior que 200 mg/dL (17% vs. 9,1%). Dessa forma, observa-se que o aripiprazol, quando comparado ao placebo, é eficaz no tratamento da agressividade associada ao TEA, porém às custas de efeitos adversos cardiometabólicos.

A eficácia, tolerabilidade e segurança do aripiprazol em comparação com a risperidona (medicamento disponível no SUS) foi avaliada em ensaio clínico randomizado, duplo-cego e multicêntrico, chamado BAART (19). Oitenta crianças e adolescentes, entre 6 e 17 anos de idade, foram inicialmente tratadas com placebo. Após duas semanas, 16 participantes, que responderam ao uso de placebo, foram excluídos do estudo. O restante foi randomizado para risperidona (n=30) ou aripiprazol (n=31). Ambos grupos responderam ao tratamento e, por vezes, a risperidona mostrou-se superior ao aripiprazol no alívio da agressividade, medida pelo instrumento Aberrant Behavior Checklist - Irritability subscale. Ao final do seguimento, pacientes em uso de risperidona haviam reportado mais frequentemente efeitos adversos (77,0% vs. 61,0%). Quatro pacientes recebendo aripiprazol descontinuaram o tratamento em função dos efeitos adversos - especificamente, enurese noturna, ganho de peso, dor no estômago e tremores -, enquanto dois pacientes em uso de risperidona cessaram o medicamento em decorrência de um único efeito adverso - o ganho de peso. Uma porcentagem maior de pacientes em uso de risperidona aumentaram mais de 7% sua massa

corpórea quando comparado a aripiprazol (70% vs. 26%).
Esses resultados não foram confirmados por estudos posteriores. Um segundo estudo comparou alívio de sintomas de agressividade de pacientes diagnosticados com TEA, que foram manejados com aripiprazol (n=40), risperidona (n=42) ou olanzapina (n=20) (20). Todas as alternativas provaram-se eficazes. Contudo, a frequência de aumento importante de peso diferiu entre os grupos (P=0,01): 55% dos pacientes tratados com olanzapina, 37,5% dos pacientes manejados com aripiprazol e 19,0% dos pacientes que fizeram uso de risperidona aumentaram de peso. Além disso, uma revisão sistemática que buscou avaliar segurança e tolerabilidade das alternativas medicamentosas para o manejo de agressividade em pacientes diagnosticados com TEA também não evidenciou diferenças entre os dois medicamentos (21). Um total de 54 ECR e estudos observacionais, com e sem grupo comparativo, foram incluídos. Dentre eles, 51 avaliou antipsicóticos atípicos (predominantemente aripiprazol e risperidona), dois estudaram um antipsicótico típico (haloperidol) e um examinou 14 antipsicóticos. Apenas quatro ECR foram considerados com baixo risco de viés. Oito ECR foram incluídos na metanálise. Ganho de peso foi um efeito adverso frequente e importante causa de interrupção do tratamento independentemente do antipsicótico utilizado, risperidona ou aripiprazol.
Pertinente especificamente ao caso em tela, para o qual o estado cessou abruptamente o fornecimento (ainda que previsto em RESME) por falta em estoque, estudos demonstram que a retirada abrupta de aripiprazol pode causar sintomas de descontinuação que afetam aproximadamente 53% dos pacientes, com manifestações psiquiátricas, neurológicas e somáticas (22,23,24). Os sintomas psiquiátricos incluem insônia, ansiedade e depressão, enquanto os sintomas neurológicos mais comuns são tremor, cefaleia e tontura. Outros sintomas relatados incluem vômitos, taquicardia e sintomas gastrointestinais (22,23). Uma meta-análise demonstrou odds ratio de 7,97 (IC 95%, 2,39–26,58; p = 0,003) para sintomas de descontinuação após interrupção abrupta, com número necessário para causar dano (NNH) de 3 (22).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT13 BL AL/AL X 30		R$ 98,63	R$ 1.282,19

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). 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..

O aripiprazol é comercializado por diferentes empresas no Brasil. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em março de 2026 e na posologia prescrita, elaborou-se a tabela acima para tratamento anual, considerando o medicamento com menor valor. Não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando aripiprazol e risperidona em pacientes com TEA adequadas ao contexto brasileiro, nem em busca específica a agências de saúde internacionais, como National Institute for Health Care and Excellence do governo britânico e a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health do governo canadense.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: alívio da agressividade. Se comparado a outros antipsicóticos, como a risperidona (alternativa disponível pelo SUS), espera-se eficácia equivalente.

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

Conclusão

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado é eficaz no manejo de agressividade em pacientes com TEA, inclusive em uso pela parte autora, com melhora dos sintomas. Encontra-se na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais de Rondônia (RESME-RO), contudo cessou o fornecimento pela falta de estoque, o que expõe a risco de agravamento do quadro clínico.
Destaca-se que o estoque em um determinado local pode ser influenciado por diferentes motivos, variando desde problemas transitórios impulsionados pelo consumo ou mesmo pela logística de suprimento do medicamento, a situações mais longevas, provocadas por problemas de produção e entrega do laboratório fabricante ou de aquisição e distribuição pela Secretaria Estadual de Saúde. Recomendamos que seja esclarecido junto à Secretaria estadual de Saúde que medidas estão sendo tomadas e qual a previsão de reabastecimento do medicamento
Nestas situações, cientes da indigência do provimento regular do medicamento, entendemos que a inquisição acerca dos motivos de falta e da previsão de abastecimento sejam direcionadas ao órgão responsável pela sua aquisição, permitindo que seja tomada decisão acertada considerando a sustentabilidade do sistema público e, sobretudo, as necessidades de saúde da parte autora. Entretanto, diante da interrupção do fornecimento de medicamento de uso continuado, é razoável que se discuta o provimento jurisdicional.
A literatura científica demonstra que a descontinuação abrupta do antipsicóticos está associado a elevada incidência de sintomas de retirada, incluindo manifestações psiquiátricas (como insônia, ansiedade e depressão), neurológicas (tremor, cefaleia e tontura) e somáticas (náuseas, vômitos, taquicardia e sintomas gastrointestinais). Cabe colocar que existem outros antipsicóticos, de eficácia e segurança equiparáveis, disponíveis pelo sistema público de saúde. A substituição, contudo, exige orientação e planejamento do prescritor, do usuário e, por vezes, de seus familiares. Ao deparar-se com a ausência do medicamento em estoque, a parte carece de tempo hábil para a troca de medicamento.
Assim nos posicionamos favoráveis ao pleito judicial do medicamento em caráter excepcional. Sugerimos que, assim que o estoque do medicamento retornar a regularidade, que o paciente retorne à via administrativa para provimento do medicamento nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

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 - UpToDate [Internet]. [Last updated: Jan 30, 2026]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/autism-spectrum-disorder-terminology-epidemiology-

and-pathogenesis?.
2. Baxter AJ, Brugha TS, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and global burden of autism spectrum disorders. Psychol Med. 2015;45:601–613. doi: 10.1017/S003329171400172X.
3. Weissman H, Martin, C. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Behavioral and educational interventions - UpToDate [Internet]. [Last update: jun 19, 2025]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/607.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA) / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Linha de Cuidado para Pessoas com Transtorno do Espectro Autista – TEA [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde. Brasília : Ministério da Saúde, 2025.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. 2022. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022.
7. Howes OD, Rogdaki M, Findon JL, Wichers RH, Charman T, King BH, Loth E, McAlonan GM, McCracken JT, Parr JR, et al. Autism spectrum disorder: Consensus guidelines on assessment, treatment and research from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol Oxf Engl. 2018;32:3–29. doi: 10.1177/0269881117741766.
8. Shea S, Turgay A, Carroll A, Schulz M, Orlik H, Smith I, Dunbar F. Risperidone in the treatment of disruptive behavioral symptoms in children with autistic and other pervasive developmental disorders. Pediatrics. 2004;114:e634-641. doi: 10.1542/peds.2003-0264-F.
9. Rossignol DA, Frye RE. Melatonin in autism spectrum disorders: a systematic review and meta-analysis. Dev Med Child Neurol. 2011;53:783–792. doi: 10.1111/j.1469-8749.2011.03980.x.
10. Williams K, Brignell A, Randall M, Silove N, Hazell P. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 2013;CD004677. doi: 10.1002/14651858.CD004677.pub3.
11. Hirsch LE, Pringsheim T. Aripiprazole for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 2016;CD009043. doi: 10.1002/14651858.CD009043.pub3.
12. Jahromi LB, Kasari CL, McCracken JT, Lee LS-Y, Aman MG, McDougle CJ, Scahill L, Tierney E, Arnold LE, Vitiello B, et al. Positive effects of methylphenidate on social communication and self-regulation in children with pervasive developmental disorders and hyperactivity. J Autism Dev Disord. 2009;39:395–404. doi: 10.1007/s10803-008-0636-9.
13. Erickson CA, Stigler KA, Posey DJ, McDougle CJ. Aripiprazole in autism spectrum disorders and fragile X syndrome. Neurother J Am Soc Exp Neurother. 2010;7:258–263. doi: 10.1016/j.nurt.2010.04.001.
14. Schatzberg A, DeBattista C. Manual de psicofarmacología clínica. Artmed Editora; 2016.
15. Lieberman JA, Stroup TS, McEvoy JP, Swartz MS, Rosenheck RA, Perkins DO, Keefe RSE, Davis SM, Davis CE, Lebowitz BD, et al. Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. N Engl J Med. 2005;353:1209–1223. doi: 10.1056/NEJMoa051688. Cited: in: : PMID: 16172203.
16. Marcus RN, Owen R, Kamen L, Manos G, McQuade RD, Carson WH, Aman MG. A placebo-controlled, fixed-dose study of aripiprazole in children and adolescents with irritability associated with autistic disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2009;48:1110–1119. doi: 10.1097/CHI.0b013e3181b76658.
17. Owen R, Sikich L, Marcus RN, Corey-Lisle P, Manos G, McQuade RD, Carson WH, Findling RL. Aripiprazole in the treatment of irritability in children and adolescents with autistic disorder.

Pediatrics. 2009;124:1533–1540. doi: 10.1542/peds.2008-3782.
18. Ichikawa H, Mikami K, Okada T, Yamashita Y, Ishizaki Y, Tomoda A, Ono H, Usuki C, Tadori Y. Aripiprazole in the Treatment of Irritability in Children and Adolescents with Autism Spectrum Disorder in Japan: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study. Child Psychiatry Hum Dev. 2017;48:796–806. doi: 10.1007/s10578-016-0704-x.
19. DeVane CL, Charles JM, Abramson RK, Williams JE, Carpenter LA, Raven S, Gwynette F, Stuck CA, Geesey ME, Bradley C, et al. Pharmacotherapy of Autism Spectrum Disorder: Results from the Randomized BAART Clinical Trial. Pharmacotherapy. 2019;39:626–635. doi: 10.1002/phar.2271.
20. Tural Hesapcioglu S, Ceylan MF, Kasak M, Sen CP. Olanzapine, risperidone, and aripiprazole use in children and adolescents with Autism Spectrum Disorders. Res Autism Spectr Disord. 2020;72:101520. doi: 10.1016/j.rasd.2020.101520.
21. Alfageh BH, Wang Z, Mongkhon P, Besag FMC, Alhawassi TM, Brauer R, Wong ICK. Safety and Tolerability of Antipsychotic Medication in Individuals with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis. Paediatr Drugs. 2019;21:153–167. doi: 10.1007/s40272-019-00333-x.
22. Brandt L, Bschor T, Henssler J, Müller M, Hasan A, Heinz A, Gutwinski S. Antipsychotic Withdrawal Symptoms: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front Psychiatry. 2020 Sep 29;11:569912. doi: 10.3389/fpsyt.2020.569912.
23. Storck W, de Laportalière TT, Yrondi A, Javelot H, Berna F, Montastruc F. Withdrawal syndrome after antipsychotics discontinuation: an analysis of the WHO database of spontaneous reports (Vigibase) between 2000 and 2022. Psychopharmacology (Berl). 2024 Jun;241(6):1205-1212. doi: 10.1007/s00213-024-06554-4.
24. Hirsch LE, Pringsheim T. Aripiprazol para transtornos do espectro autista (TEA). Cochrane Database of Systematic Reviews 2016 (6). doi: 10.1002/14651858.

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Cabe observar que os medicamentos foram indicados por suas marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados nº 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, os medicamentos Venvanse®, Aristab® e Atentah® serão referidos, respectivamente, como lisdexanfetamina, aripiprazol e atomoxetina.
Conforme documentos médicos acostados aos autos (Num. 133245059, p. 1–3; Num. 133245060, p. 1; Num. 133245061, p. 1), a parte autora é acometida por Transtorno do Espectro do Autismo (TEA), além de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), Transtorno de Ansiedade Social na infância e Transtorno Opositivo-Desafiador (TOD). Consta ainda que a autora encontra-se em acompanhamento psiquiátrico desde novembro de 2022. De acordo com o relatório médico mais recente, faz uso regular de lisdexanfetamina, aripiprazol e atomoxetina, com relato de melhora dos sintomas de hiperatividade, desatenção, irritabilidade, impulsividade, crises emocionais e alterações de humor. Registra-se ainda que a parte autora já realizou tratamento prévio com metilfenidato, tanto na formulação de liberação imediata quanto prolongada, sem obtenção de efeito terapêutico satisfatório, bem como utilizou lisdexanfetamina genérica, também sem eficácia clínica. Há, igualmente, recomendação médica para acompanhamento multiprofissional, não havendo, contudo, informações nos autos acerca da efetiva realização desse acompanhamento. Na presente demanda, pleiteia-se o

fornecimento dos medicamentos lisdexanfetamina e aripiprazol (com nomes comerciais).
Com base em documentos médicos e na indicação em registro de aripiprazol, depreende-se tratar-se de medicamento prescrito especificamente no tratamento de sintomas comportamentais associados ao Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Por esse motivo, a presente nota técnica versará sobre aripiprazol no tratamento de TEA.
O 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, deficiência intelectual e Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (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.
A base do tratamento envolve intervenções comportamentais e educacionais, usualmente orientadas por equipe multiprofissional. As diretrizes para o cuidado da pessoa com TEA do Ministério da Saúde preconizam o Projeto Terapêutico Singular (PTS) como a orientação geral para o manejo desses pacientes (4). O PTS deve envolver profissionais/equipes de referência com trabalho em rede e pluralidade de abordagens e visões, levando em consideração as necessidades individuais e da família, os projetos de vida, o processo de reabilitação psicossocial e a garantia de direitos.
O tratamento medicamentoso limita-se ao controle de sintomas associados, como a irritabilidade, sempre após intervenções comportamentais focais mostrarem-se insuficientes (3,4). 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 (6). 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.
Para tratamento de condições associadas, como depressão e ansiedade, generalizam-se dados de pacientes sem diagnóstico de TEA (7). Com relação aos sintomas de ansiedade especificamente, há evidências de alívio com o medicamento risperidona (8). Para tratamento de insônia em pacientes com TEA, sugere-se uso de melatonina (9).
O tratamento medicamentoso para os sintomas de base do TEA (ou seja, déficits em comunicação e interação social, bem como padrões de interesse restritos e repetitivos) segue controverso (7). Revisão Cochrane concluiu que não há evidência para embasar tratamento com antidepressivos (10). Em contrapartida, sugere-se que o fármaco aripiprazol possa atenuar comportamento estereotipado (11) e que o metilfenidato atenue sintomas atencionais em pacientes com TEA (12).