



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 496/2022

Vitória, 12 de abril de 2022.

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única Mucurici – M.M Juiz de Direito Dr. Helthon Neves Farias – sobre os medicamentos: **Ritalina® (metilfenidato), Sertralina, Daforin® (fluoxetina), Aristab® (Aripiprazol) e Venvanse® (Lisdexanfetamina).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial trata-se de paciente com autismo leve de alto desempenho (F84.0), TAG (F40.0) e TDAH (F90.0). Em uso de Aripiprazol, Sertralina 25 mg, Daforin 1 mg, Aristab (Aripiprazol) 10 mg, Ritalina (metilfenidato) e Venvanse (Lisdexanfetamina) 30 mg.
2. Às fls. 15 consta laudo médico desatualizado emitido em 24/08/21, pela Dr^a. Luziene D. B. de Oliveira CRM-ES. 6406, com as seguintes informações: criança com autismo leve de alto desempenho (F84.0), TAG (F40.0) e TDAH (F90.0). Em uso de Aripiprazol e Ritalina. Necessita de acompanhamento interdisciplinar com fonoaudiólogo (pelo menos 2 vezes por semana), psicólogo comportamental, terapia ocupacional com integração sensorial, musicoterapia e psicopedagogo (pelo menos 2 vezes por semana). Necessita também de atenção especial da escola com auxiliar de sala o tempo todo.
3. Constam receituários não datados, emitidos pela Dr^a. Luziene D. B. de Oliveira CRM-ES. 6406 com prescrição de Sertralina 25 mg, Daforin 1 mg/gt – 10 gts VO pela manhã, Aristab (Aripiprazol) 10 mg/cp – ½ cáps. VO 2x/dia, e se dar preciso 3x.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Consta prescrição de Venvanse (Lisdexanfetamina) 30 mg emitida em 18/03/2022 em papel timbrado “Dra. Ellen R. Teixeira – neurologia infantil” e remetida à farmácia de manipulação.
5. Constan documentos que versam sobre solicitação administrativa de Aripiprazol.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. O Estado do Espírito Santo dispõe de **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação de Metilfenidato instituído por meio da Portaria 167-R de 29/09/10**. A mesma traz que *“a apresentação disponível do metilfenidato para os pacientes que atenderem os critérios definidos é a de 10mg. Além desta, também serão disponibilizadas as apresentações de 20mg, 30mg e 40mg, apenas para os casos que apresentem problemas de adesão ao tratamento com comprometimento de eficácia.”*

DA PATOLOGIA

1. O **autismo**, transtorno neuropsiquiátrico crônico que se desenvolve na primeira infância, faz parte de um grupo de condições definidas como transtornos invasivos do desenvolvimento, agora referidas como **Transtornos do Espectro do Autismo (TEA)**.
2. Dessa forma, os **TEA** abrangem, de forma única, condições que anteriormente eram distintas, como o autismo e a síndrome de Asperger. Sendo definidos por categorias descritivas e não etiológicas, são também compreendidos como transtornos mentais, relacionando-se com condições clínicas intrínsecas ao sujeito em sofrimento e associadas a algum prejuízo funcional. As características comuns dos TEA incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino.

3. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns. Adicionalmente, estudos recentes sugerem que aproximadamente 70% desses indivíduos também preenchem critério diagnóstico para pelo menos um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% preenchem critério diagnóstico de pelo menos outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição.
4. O **TDAH** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento que se caracteriza por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade.
5. Os sintomas iniciam-se na infância podendo persistir ao longo de toda a vida. Estas alterações ocorrem em diferentes contextos, podendo resultar em prejuízos afetivos, acadêmicos, ocupacionais, nas interações sociais e na qualidade de vida.
6. O diagnóstico é feito com base em avaliação clínica e psicossocial completa. Geralmente não são necessários exames de imagem ou laboratoriais para diagnóstico.

DO TRATAMENTO

1. TEA

Não medicamentoso:

1. A importância da instituição precoce de intervenções comportamentais e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

educacionais para a melhoria do prognóstico das pessoas com TEA já está bem documentada. Mesmo sendo possível categorizar as condutas, de acordo com seus modelos conceituais, em comportamental, como no caso da Análise do Comportamento Aplicada (Applied Behavioral Analysis – ABA) ou educacional, como no caso do Tratamento e Educação para Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo (Treatment and Education of Autistic and Related Communications Handicapped Children – TEACCH), as intervenções muitas vezes se sobrepõem. Um destaque deve ser dado às intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, como o treinamento de pais (Parent Training), o qual tem por base considerar o contexto familiar na educação dos pais sobre os comportamentos e estratégias que permitam a melhor interação com seus filhos. Entretanto, apesar de que algumas terapias foram mais estudadas, revisões sistemáticas dão suporte aos benefícios das variadas intervenções, sem encontrar evidências suficientes para sugerir que qualquer modelo de intervenção seja superior a outro. Assim, a escolha do método a ser utilizado no tratamento da pessoa com TEA deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, bem como favorecendo a implicação e a corresponsabilidade pelo cuidado.

2. O delineamento da intervenção para o controle da agressão ou autoagressão adequada às necessidades da pessoa com TEA pode ser fundamentado na análise funcional da agressividade e situações que a desencadeiam e no treinamento de relaxamento e desenvolvimento de habilidades para enfrentar e resolver problemas.

3. Nos casos em que seja necessária a introdução de um tratamento à base de antipsicótico, de forma complementar às intervenções psicossociais, recomenda-se a avaliação da necessidade e instituição de um regime dietético em conjunto com um plano de atividade física para prevenir ou diminuir o ganho de peso associado esse tratamento.

Medicamentoso:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida.
2. Nessa situação, os antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou autolesivas de pessoas com TEA, quando há baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas (muitas vezes devido à própria gravidade do comportamento). Nesses casos, é importante destacar que o uso de psicofármaco combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.
3. Apesar de antipsicóticos como o haloperidol terem sido utilizados no tratamento de problemas de comportamento em pessoas com TEA, o balanço entre riscos e benefícios desse uso se torna pouco favorável em virtude do perfil de incidência de efeitos extrapiramidais (incluindo distúrbios de movimento irreversíveis), sobretudo ao considerar o risco potencialmente maior de síndrome extrapiramidal em pacientes jovens pela maior quantidade de receptores estriatais de dopamina.
4. Outros antipsicóticos (os chamados de atípicos) possuem menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo. Nesta classe, a **risperidona** é opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. Em bula aprovada pela Anvisa, a risperidona possui indicação para o tratamento de irritabilidade associada ao TEA, incluindo sintomas de agressão a outrem, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.
5. O aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, também apresenta evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Entretanto, evidências comparativas, como o ensaio clínico randomizado com 59 pacientes com TEA, que comparou diretamente a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.

2. O tratamento do **TDAH** envolve uma abordagem múltipla, englobando intervenções psicossociais e psicofarmacológicas.
3. No âmbito das intervenções psicossociais, o primeiro passo deve ser educacional, através de informações claras e precisas à família a respeito do transtorno.
4. O tratamento farmacológico deve ser sempre parte de um programa de tratamento abrangente que compreenda as necessidades psicológicas, comportamentais e educacionais ou ocupacionais.
5. Embora o tratamento farmacológico seja recomendado em diferentes diretrizes clínicas, a eficácia e a segurança dos medicamentos utilizados para o tratamento de TDAH ainda são controversas. A decisão por iniciar tratamento farmacológico baseia-se, principalmente, na gravidade dos sintomas, na presença de comorbidades e no período do dia em que o alívio de sintomas é necessário. A terapia medicamentosa frequentemente envolve a escolha entre um medicamento estimulante ou não estimulante e seu uso geralmente é a longo termo.
6. Em relação às intervenções psicofarmacológicas a literatura apresenta os estimulantes como as medicações de primeira escolha. No Brasil, são encontrados no mercado os estimulantes Metilfenidato, sob nomes comerciais RITALINA[®] ou CONCERTA[®] e a Lisdexanfetamina, sob o nome comercial VENVANSE[®].
7. Atualmente, o tratamento disponível no SUS é baseado em psicoterapias nas modalidades individual e em grupo. Entretanto, o tratamento medicamentoso pode ser necessário para o controle de sintomas e redução do impacto da doença nos diferentes domínios da vida do indivíduo.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO PLEITO

1. **Aripiprazol (princípio ativo do produto de marca específica Aristab®):** A bula do medicamento afirma que o mesmo está indicado no tratamento da Esquizofrenia e Transtorno Bipolar. Seu mecanismo de ação, assim como ocorre com outras drogas eficazes no tratamento de Esquizofrenia e Transtorno Bipolar, é desconhecido. No entanto, foi proposto que a eficácia do Aripiprazol é mediada por uma combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A.
2. **Ritalina® (metilfenidato):** O Metilfenidato é um derivado da piperidina considerado agente estimulante do sistema nervoso central, o qual possui ação farmacológica de qualidade similar às anfetaminas. Esse fármaco, de acordo com as evidências, está indicado no tratamento da hiperatividade, sendo o seu emprego considerado efetivo para esta indicação.
3. **Sertralina:** trata-se de um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo, Transtorno de Ansiedade Social (fobia social), para o tratamento dos sintomas da Doença do Pânico com ou sem agorafobia, no transtorno de ansiedade generalizada (T.A.G.), no tratamento de estresse pós-traumático (T.E.P.T.) e no transtorno disfórico pré-menstrual (T.D.P.M.).
4. **Daforin® gotas (fluoxetina):** Produto de marca específica contendo o fármaco Fluoxetina, na apresentação gotas, com indicação para depressão e bulimia nervosa.
5. **Lisdexanfetamina 30 mg (Venvanse®):** O dimesilato de lisdexanfetamina pertence à classe das anfetaminas, que são estimulantes sintéticos do sistema nervoso central. O medicamento atua interferindo na atividade de duas substâncias presentes no cérebro, a dopamina e a noradrenalina, favorecendo o aumento da atenção e a diminuição da impulsividade e da hiperatividade em pacientes com TDAH.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5.1 O medicamento é indicado como parte integrante de um programa total de tratamento do TDAH que pode incluir outras medidas (psicológicas, educacionais, sociais) para pacientes com este transtorno. O tratamento farmacológico pode não ser indicado para todos os pacientes com este transtorno. Os estimulantes não são destinados para uso em pacientes que exibem sintomas secundários a fatores ambientais e/ou outros transtornos psiquiátricos primários, incluindo psicose.

III – DISCUSSÃO

1. **Primeiramente urge destacar que Aripiprazol e Aristab (produto de marca específica) se referem ao mesmo princípio ativo Aripiprazol.**
2. **Ademais cumpre destacar que tanto Ritalina (metilfenidato) quanto Venvanse (Lisdexanfetamina) são utilizados no tratamento do TDAH com a mesma finalidade terapêutica, e no caso em questão foram prescritos por profissionais diferentes, devendo haver a certificação do tratamento comprovadamente necessário ao paciente neste momento.**
3. **Não obstante urge destacar que o uso de fluoxetina e sertralina, em virtude de compartilharem do mesmo mecanismo de ação podem desencadear eventos indesejáveis.**
4. Apesar de até o momento não haver Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do TDAH, contemplando medicamentos a nível nacional, **o Estado do Espírito Santo disponibiliza o Metilfenidato nas apresentações de 10mg (liberação imediata), 20mg, 30mg e 40mg (liberação prolongada) segundo Protocolo estadual específico**, descrito no tópico “Legislação”, considerado alternativa terapêutica eficaz para o tratamento do TDAH, o qual é disponibilizado através das Farmácias Cidadãs Estaduais, sem necessidade de acionar a máquina judiciária.
5. Já o medicamento **Lisdexanfetamina 30 mg (Venvanse®)** não está padronizado



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

6. **Não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia do medicamento Metilfenidato junto à REDE ESTADUAL, assim como não consta documentação comprobatória da negativa de fornecimento.**
7. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente o medicamento, há a necessidade de que a prescrição seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, ferre o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).
8. **Frente ao exposto este Núcleo entende que não é possível concluir acerca da imprescindibilidade dos referidos medicamentos para o paciente e; para fins de esclarecimentos pontuamos que, no caso da comprovação da necessidade de metilfenidato, não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem sua disponibilização através de esfera diferente da administrativa e por fim sugere-se a abertura de processo administrativo previamente ao pleito judicial.**
9. Os medicamentos **Daforin[®] gotas (fluoxetina na forma farmacêutica líquida) e Sertralina** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
10. Quanto ao pleito de **Daforin[®] gotas (fluoxetina na forma farmacêutica líquida) e Sertralina**, cumpre pontuar que não foi localizado em bula que estejam indicados para a condição que acomete o Requerente.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

11. Cumpre reforçar que o uso de antidepressivos de mesma classe e mecanismo de ação não é sustentada pela literatura, ademais as receitas em questão estão sem data de emissão.
12. Adicionalmente esclarecemos que o medicamento **Fluoxetina (princípio ativo da marca Daforin®)** esté **padronizado** na rede pública de saúde por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo padronizado na forma 20 mg – cápsula/comprimido, na rede **Municipal de Saúde** por meio das Unidades Básicas de Saúde.
13. Com relação ao pleito de **Aripiprazol (Aristab)**, além do exposto no parágrafo de número 1 do presente tópico, informamos que não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
14. Todavia, está contemplado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**, e disponível na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, o antipsicótico **Risperidona**, nas dosagens e apresentações: **solução oral de 1 mg/ml (para doses que exigem frações de 0,5 mg) e comprimidos de 1, 2 e 3 mg. Não consta relato da impossibilidade de uso da Risperidona padronizada.**
15. De acordo com o referido Protocolo, a **risperidona** é o antipsicótico atípico que possui menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo, **sendo a opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA.**
16. Apesar do aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, apresentar evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias, evidências comparativas, como o ensaio clínico randomizado com 59 pacientes com



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- TEA, que comparou diretamente a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) **não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.**
17. Cabe reforçar que o tratamento do autismo consiste basicamente na habilitação/reabilitação do paciente por equipe multidisciplinar, sendo o tratamento farmacológico complementar, com o intuito de tratar algumas manifestações clínicas. Destaca-se que, em alguns casos (quando há sintomas presentes e persistentes de agressividade, por exemplo), o uso de antipsicótico atípico está indicado (considerando a idade do paciente), por um período, **sendo a Risperidona o medicamento desta classe que mais possui estudos para este fim.**
18. O documento traz ainda **critérios de interrupção do tratamento com a Risperidona**, preconizando que o esquema de tratamento deve incluir uma avaliação periódica da terapia permitindo a alteração de doses ou interrupção do tratamento. A decisão sobre a interrupção do uso da risperidona deve ser tomada em conjunto: o paciente, os profissionais da saúde e a família. **A suspensão deve ser considerada caso não ocorra adesão ou uma resposta clinicamente significativa após 6 semanas de uso da risperidona em sua dose máxima.**
19. As doses diárias máximas são de 1,5 mg para pacientes com peso inferior a 20 kg; de 2,5 mg para pacientes entre 20 kg e 45 kg; e de 3,5 mg para pacientes com peso superior a 45 kg. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados.
20. Para tratamento da enfermidade, os estudos mencionam ainda que em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser empregada, bem como a necessidade de um acompanhamento multidisciplinar.
21. Relevante esclarecer que a bula do medicamento Aripiprazol informa que é indicado para o tratamento de esquizofrenia; para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I e ainda como



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, **ou seja, não consta indicação aprovada para a condição que aflige o Requerente.**
22. **Ademais a bula aprovada pela ANVISA pontua que NÃO há indicação aprovada para o uso em pacientes pediátricos.**
23. **No presente caso, devemos ressaltar que os documentos médicos juntados aos autos, foram emitidos por profissionais distintos, em datas distintas, sendo necessária a verificação de quais medicamentos são realmente necessários ao tratamento do requerente no presente momento por meio de relatório médico atualizado e detalhado, informando ainda os tratamentos já realizados, a evolução do quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, dosagens e associações utilizadas e possíveis insucessos terapêuticos.**
24. **Inclusive no caso de Sertralina, Daforin, Aristab (Aripiprazol) e Venvanse (Lisdenxanfetamina) consta apenas receita médica sem justificativa técnica sobre a tomada de decisão clínica para utilização.**
25. Frente ao exposto e considerando as evidências científicas, considerando que a Risperidona é o medicamento com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA, e o Metilfenidato é o medicamento com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento de TDAH, e por fim considerando ainda a ausência de informações supracitadas bem como considerando as indicações aprovadas na bula dos medicamentos pretendidos, **entende-se que não é possível afirmar que os medicamentos ora pleiteados, devam ser considerados alternativas terapêuticas para o caso em tela, no presente momento.**
26. Desta forma, sugere-se que o paciente deve ser acompanhado pela equipe de saúde da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

família do Município de Ponto Belo, a quem cabe verificar sua situação atual, avaliando todas as suas necessidades, garantir o fornecimento do que for de sua competência bem como encaminhar aos setores responsáveis o que não for de sua competência.

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 578-9, 582-3.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>.

Griesi-Oliveira K. Et al, Transtornos do espectro autista: um guia atualizado para aconselhamento genético, disponível em: http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt_1679-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

[4508-eins-15-02-0233.pdf](#).

Risperidona no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA): Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 123, disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Risperidona_FINAL.pdf.

Defense-Netrval D. A. Et al, A oferta da terapia fonoaudiológica em locais de assistência a indivíduos com Transtornos do Espectro do Autista (TEA), disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/codas/2016nahead/2317-1782-codas-2317-178220162015094.pdf>.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

Risperidona no transtorno do espectro do autismo (TEA). Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Risperidona-Autismo-CP.pdf>.

ORTEGA, F.; et al. **A ritalina no Brasil**: produções, discursos e práticas. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/icse/2010nahead/aop1510.pdf>>.

LISDEXANFETAMINA. Bula do medicamento Venvanse®. Disponível em: <http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse_Bula_Pacientes.pdf>.