



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Glauber Oliveira Fernandes

PROCESSO Nº.: 00031603420208130377

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Lajinha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: P.L.O.

IDADE: 16 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Clozapina 100 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 84.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 34921

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001979

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitação de parecer técnico sobre o medicamento Clozapina 100 mg, uso contínuo, para tratamento do Transtorno do Espectro Autista

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, datada de 16/05/2019 e 26/07/2019, trata-se de paciente com diagnóstico de transtorno do espectro autista apresentando importante quadro de agitação, refratário ao tratamento prévio, para o qual foi prescrito o uso de Clozapina 100 mg e Olanzapina, obtendo resposta satisfatória. Não foi informado quais foram os medicamentos usados anteriormente no tratamento prévio.

Transtorno do Espectro Austista - TEA: “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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

(TEA)”¹.

“As características comuns dos TEA incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos.”¹

“O tratamento de pessoas com TEA possui como um de seus objetivos fundamentais o de habilitá-las para participar de modo ativo e independente nas atividades que lhe são apresentadas. Para tanto, o tratamento se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionadas aos sintomas nucleares do transtorno, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares.”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. 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.”¹



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Apesar dos avanços no diagnóstico e intervenção precoces, a reversão eficaz dos sintomas autistas essenciais ainda não foi realizada, até o momento. Os tratamentos incluem uma variedade de abordagens comportamentais, psicossociais, educacionais, médicas e complementares. As opções variam de acordo com a idade e o estado de desenvolvimento.

Os médicos devem pesar cuidadosamente os riscos e benefícios potenciais antes de prescrever medicamentos para o comportamento e usar medicamentos psicotrópicos como parte de uma abordagem de tratamento abrangente.

O tratamento farmacológico dos sintomas do transtorno do espectro autista, é considerado uma terapia adjuvante em associação com as medidas psicossociais e educacionais. As intervenções farmacológicas não devem ser de uso universal, reservando-se apenas para situações particulares, pois o tratamento de primeira escolha ainda são as intervenções comportamentais psicoterápicas, psicossociais e educacionais.

Vários são os grupos de fármacos utilizados. Sendo muitas vezes empregados em monoterapia, ou em uso combinado de dois ou mais fármacos. Na prática os antipsicóticos (convencionais e atípicos), com destaque para a risperidona, são os mais utilizados. Podendo ser utilizados também ansiolíticos, antidepressivos, anticonvulsivantes, estabilizadores do humor e psicoestimulantes.

“O uso off label de medicamentos, tanto nos TEA quanto em outros grupos de pacientes, consiste na utilização de produtos farmacêuticos cuja indicação, forma de administração e posologia ainda carecem de aprovação das autoridades regulatórias (SILVEIRA et al., 2013). Nesse contexto, destacamos que, no caso brasileiro, somente a risperidona e a periciazina são aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o controle dos sintomas associados ao TEA (BRASIL, 2012b; BRASIL, 2014)”⁵.

1) **Clozapina:** é um derivado dibenzodiazepínico tricíclico, produz sedação



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

rápida e acentuada, e exerce potente efeito antipsicótico. Possui indicação de bula para o tratamento de pacientes com esquizofrenia que sejam não responsivos ou intolerantes aos medicamentos antipsicóticos convencionais, ou pacientes com esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo que estão em risco de comportamento suicida recorrente, e psicose durante a doença de Parkinson. Não possui indicação de bula para o tratamento dos sintomas do transtorno do espectro autista. Apesar da literatura técnico científica restrita, a clozapina é tida também como uma alternativa farmacológica viável em alguns casos, quando os níveis de agressividade são muito elevados ou foram esgotadas outras abordagens terapêuticas.

A clozapina é um antipsicótico atípico, disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica, nas apresentações de comprimidos de 25 e 100 mg, vide página 98 da RENAME 2020, para outras indicações terapêuticas. O SUS disponibiliza como alternativa para a finalidade de terapêutica farmacológica pretendida para o transtorno do espectro autista, a Risperidona 1 mg. Os antipsicóticos atípicos, particularmente a risperidona e o aripiprazol, são eficazes na redução da irritabilidade, estereotipia e hiperatividade.

Preço máximo de venda ao Governo para a risperidona 1 mg, caixa com 30 comprimidos = R\$ 29,91 e caixa com 60 comprimidos = R\$ 55,46).

Preço máximo de venda ao Governo para a clozapina, caixa com 30 comprimidos de 100 mg = R\$ 84,02 a 152,79, conforme lista publicada em 03/09/2020 pela ANVISA.

2) **Olanzapina:** é um antipsicótico atípico disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento do transtorno esquizoafetivo, esquizofrenia e transtorno afetivo bipolar. Possui indicação de bula para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno afetivo bipolar - TAB (com ou sem sintomas psicóticos e com ou sem ciclagem rápida) e para prolongar o tempo entre os episódios e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no TAB.

Preço máximo de venda ao Governo para a Olanzapina, caixa com 30 comprimidos de 10 mg = R\$ 121,75 a 559,30, lista publicada em 03/09/2020, pela ANVISA.

No caso concreto, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos, em detrimento ao uso da risperidona regularmente disponível no SUS para o tratamento farmacológico do transtorno do espectro autista.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Ministério da Saúde.
- 2) Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia.
- 3) Portaria nº 1203, de 4 de novembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Ministério da Saúde.
- 4) RENAME 2020.
- 5) Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. Cadernos de Pós-Graduação em Distúrbios do Desenvolvimento São Paulo, v. 19, n. 2, p. 38-60, jul./dez. 2019.
<http://dx.doi.org/10.5935/cadernosdisturbios.v19n2p38-60>
- 6) CDC, Transtorno do Espectro Autista, Recomendações e Diretrizes.
<https://www.cdc.gov/ncbddd/autism/hcp-recommendations.html>
- 7) Diretrizes de Prática Clínica para transtornos do espectro autista.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6345133/>
- 8) Identificação, avaliação e gestão de crianças com transtorno do espectro do autismo. Susan L. Hyman, Susan E. Levy, Scott M. Myers e Conselho de Crianças com Deficiência, Seção sobre Pediatria de Desenvolvimento e Comportamento. Pediatrics, janeiro de 2020, 145 (1) e 20193447; DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2019-3447>

V – DATA:

11/09/2020

NATJUS - TJMG