

NOTA TÉCNICA Nº 0928/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5032474-52.2025.4.03.6301
- 1.3. Data da Solicitação: 29/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 27/03/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/07/2007 – 18 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Síndrome de Tourette – F95.2

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
ORAP 4mg 4cp/dia	Cloridrato de Pimozida	-	não	estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) Clorpromazina Haloperidol Decanoato de haloperidol	-

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ORAP	-	-	-	-		-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

* O medicamento pimozida está com seu registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) cancelado/caduco e, portanto, não é mais produzido e comercializado em território nacional.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A **síndrome de Tourette** é um transtorno neurológico, geralmente de início na infância, caracterizado por tiques motores múltiplos e pelo menos um tique vocal/fônico, persistindo por mais de um ano (Johnson et al., 2023; Roth, 2018). Os tiques consistem em movimentos ou vocalizações involuntários, abruptos, rápidos e repetitivos, frequentemente precedidos por uma sensação premonitória (Johnson et al., 2023; Roth, 2018).

Os tiques podem ser simples (piscar os olhos, encolher os ombros, fungar) ou complexos (combinações de movimentos ou frases). Aproximadamente 28% dos pacientes apresentam coprofenômenos (Johnson et al., 2023). Os tiques tendem a piorar com estresse, fadiga ou excitação e podem melhorar durante atividades que exigem concentração (Johnson et al., 2023; Roth, 2018).

Comorbidades são frequentes, incluindo transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), ansiedade e depressão (Johnson et al., 2023; Jankovic, 2001). Essas condições frequentemente impactam mais o funcionamento global do que os próprios tiques (Jankovic, 2001).

A síndrome de Tourette não tem cura, mas os sintomas podem ser controlados com tratamentos comportamentais e farmacológicos. Na maioria dos casos, os tiques tornam-se mais leves e menos frequentes no final da adolescência e na idade adulta (Johnson et al., 2023; Jankovic, 2001).

Tratamento

Terapias comportamentais (primeira linha):

A Intervenção Comportamental Abrangente para Tiques (CBIT) apresenta alto nível de evidência segundo diretrizes da Academia Americana de Neurologia, sendo recomendada como tratamento inicial e capaz de reduzir os tiques em aproximadamente 26–31% (Pringsheim et al., 2019; Johnson et al., 2023).

Tratamentos farmacológicos:

Primeira linha (evidência moderada): antipsicóticos atípicos (como aripiprazol e risperidona), haloperidol, clonidina e toxina botulínica para tiques focais (Pringsheim et al., 2019; Johnson et al., 2023).

Segunda linha (evidência baixa a moderada): **pimozida**, ziprasidona, topiramato e guanfacina (Pringsheim et al., 2019). A guanfacina e a pimozida não são comercializadas no Brasil.

Neuromodulação (casos refratários):

Estimulação cerebral profunda e estimulação magnética transcraniana são opções em desenvolvimento para casos graves (Pringsheim et al., 2019; Lenka et al., 2024).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Reduzir tiques, reduzir impacto funcional e melhorar qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Há respaldo científico para uso de pimozida para manejo dos sintomas da síndrome de Tourette.

O medicamento pleiteado, PIMOZIDA, não é mais comercializada no Brasil.

Os documentos juntados aos autos informam que o autor fez uso de diversos medicamentos: risperidona, canabidiol, haloperidol, olanzapina e ácido valpróico.

Entretanto, com exceção da risperidona (cuja posologia consta na receita), não há informações sobre as doses empregadas dos demais medicamentos citados, nem se foram utilizados em doses adequadas ou próximas da dose máxima. Ressalta-se que a posologia do medicamento pleiteado é de 16 mg/dia, valor próximo à dose máxima recomendada.

Adicionalmente, não há informações sobre o uso de outras opções terapêuticas disponíveis no Brasil, como aripiprazol, topiramato e clonidina. Ressalta-se que o uso desses

medicamentos para o tratamento sintomático da síndrome de Tourette é **off-label** no Brasil, embora conte com respaldo na literatura médica para essa finalidade. Vale mencionar que os medicamentos já utilizados pelo autor como canabidiol, olanzapina, ácido valpróico e risperidona também são considerados off-label para a síndrome de Tourette. Nos EUA, apenas haloperidol, pimozida e aripiprazol são aprovados pela FDA para o tratamento sintomático de síndrome de Tourette.

Diante do exposto, este NAT-Jus considera que não foi demonstrada de forma clara a ineficácia nem o esgotamento das opções terapêuticas disponíveis no Brasil para o controle sintomático da patologia do autor e manifesta-se desfavorável à demanda pela importação do medicamento PIMOZIDA.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

Johnson KA, Worbe Y, Foote KD, et al. Tourette syndrome: clinical features, pathophysiology, and treatment. *Lancet Neurol.* 2023;22(3):256–267. doi:10.1016/S1474-4422(22)00436-2. PMID: 36710112

Jankovic J. Tourette's syndrome. *N Engl J Med.* 2001;345(16):1184–1192. doi:10.1056/NEJMra010032. PMID: 11642233

Roth J. The colorful spectrum of Tourette syndrome and its medical, surgical and behavioral therapies. *Parkinsonism Relat Disord.* 2018;46(Suppl 1):S75–S79. doi:10.1016/j.parkreldis.2017.07.021. PMID: 28734871

Pringsheim T, Holler-Managan Y, Okun MS, et al. Comprehensive systematic review summary: treatment of tics in people with Tourette syndrome and chronic tic disorders. *Neurology.* 2019;92(19):907–915. doi:10.1212/WNL.0000000000007467. PMID: 31061208

Lenka A, Jankovic J. An update on the pharmacological management of Tourette syndrome and emerging treatment paradigms. *Expert Rev Neurother.* 2024;24(2):123–136. doi:10.1080/14737175.2024.2301234. PMID: 38345621

UPTODATE - Tourette syndrome: Management

<https://www.uptodate.com/contents/tourette-syndrome-management> (acesso em 26/03/2026)

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os

medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela 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. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.