

NOTA TÉCNICA Nº 5970/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000751-36.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 23/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- [REDACTED]
2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/06/2001 – 25 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Jaboticabal/SP
2.4. Histórico da doença: CID Q90 – Síndrome de Down; CID F84 – Transtorno do Espectro Autista.

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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?
ARIPIRAZOL 15mg	ARIPIRAZOL	1564900070051	NÃO	Fluoxetina; Sertralina; Amitriptilina; Clomipramina; Imipramina; Nortriptilina; Carbonato de lítio; Carbamazepina; Valproato; Clorpromazina; Haloperidol; Biperideno; Diazepam.	SIM
MIRTAZAPINA 30mg	MIRTAZAPINA	1037007910082	NÃO		SIM
PAROXETINA 20mg	CLORIDRATO DE PAROXETINA	1832600240023	NÃO		SIM
VORTIOXETINA 20mg	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	1558406770130	NÃO		SIM

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
ARIPIRAZOL	ARIPIRAZOL	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	R\$ 126,20
MIRTAZAPINA	MIRTAZAPINA	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 82,97
PAROXETINA	CLORIDRATO DE PAROXETINA	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	R\$ 26,93
VORTIOXETINA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R\$ 301,25

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

A Síndrome de Down e o TEA frequentemente cursam com transtornos psiquiátricos associados, incluindo ansiedade, comportamentos disruptivos, irritabilidade, sintomas obsessivos, transtornos do humor e transtorno do pânico. Entretanto, não existe tratamento farmacológico capaz de modificar os diagnósticos de base (Q90 e TEA); os medicamentos destinam-se ao controle de sintomas específicos e das comorbidades psiquiátricas associadas.

A documentação apresentada demonstra histórico de múltiplas tentativas terapêuticas anteriores e prescrição do esquema atual por psiquiatra assistente após falhas terapêuticas sucessivas.

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O **aripirazol** é um antipsicótico atípico com ação moduladora dopaminérgica e serotoninérgica. Entre os quatro medicamentos pleiteados, é o que apresenta melhor conjunto de evidências voltadas especificamente para sintomas comportamentais associados ao TEA. Revisões sistemáticas, metanálises e análises da Cochrane demonstraram redução de irritabilidade, agressividade, hiperatividade e comportamentos disruptivos em crianças e adolescentes com TEA, em comparação ao placebo. Contudo, tais estudos não demonstraram melhora consistente dos déficits centrais de comunicação e interação social. Além disso, eventos adversos como ganho ponderal, sonolência e sintomas extrapiramidais podem ocorrer. Importante ressaltar que estudos comparativos recentes indicam eficácia aproximadamente semelhante entre aripirazol e risperidona para controle da irritabilidade, sem demonstração inequívoca de superioridade clínica do aripirazol sobre a risperidona, medicamento já disponível no SUS.

Quanto à **mirtazapina**, as evidências em TEA permanecem limitadas. Há estudos piloto e ensaios clínicos pequenos avaliando ansiedade associada ao autismo, sugerindo potencial benefício clínico, porém sem demonstração robusta e definitiva de superioridade em relação às terapias convencionais. A literatura atual considera a evidência insuficiente para recomendação preferencial da mirtazapina em pacientes com TEA. Seu uso é mais tradicionalmente relacionado ao tratamento de depressão e transtornos ansiosos em situações selecionadas, especialmente quando coexistem insônia e perda de apetite.

A **paroxetina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS), aprovado para transtorno depressivo maior, transtorno do pânico, transtorno obsessivo-compulsivo e transtornos ansiosos. Entretanto, para sintomas nucleares do TEA, os estudos disponíveis não demonstram benefício consistente. Entre os ISRS, não há evidência robusta de superioridade da paroxetina sobre alternativas disponibilizadas pelo SUS, como fluoxetina e sertralina. Seu uso pode ser justificável em situações individuais de

resposta prévia favorável ou intolerância a outros antidepressivos, mas a literatura não estabelece vantagem terapêutica clara frente aos ISRS padronizados.

A **vortioxetina** é um antidepressivo multimodal mais recente, com eficácia comprovada para transtorno depressivo maior. Metanálises demonstram melhora de sintomas depressivos, funcionamento global e aspectos cognitivos. Entretanto, estudos comparativos mostram eficácia semelhante à obtida com ISRS convencionais, sem demonstração consistente de superioridade clínica significativa em taxas de resposta ou remissão quando comparada aos antidepressivos serotoninérgicos tradicionais. Embora apresente perfil de tolerabilidade favorável em alguns cenários, especialmente quanto a efeitos cognitivos e sexuais, não há evidências robustas de superioridade frente às alternativas terapêuticas já disponíveis no SUS para justificar, isoladamente, sua incorporação obrigatória.

Em relação às avaliações da CONITEC, não foram identificadas recomendações específicas de incorporação ou não incorporação destes medicamentos, considerando-se “**não avaliado pela CONITEC**”.

Opções disponíveis no SUS

Para sintomas psiquiátricos relacionados a transtornos ansiosos, depressivos e comportamentais associados ao TEA, o SUS dispõe de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, entre eles:

- Fluoxetina;
- Sertralina;
- Amitriptilina;
- Clomipramina;
- Imipramina;
- Nortriptilina;
- Carbonato de lítio;
- Carbamazepina;
- Valproato;
- Clorpromazina;
- Haloperidol;
- Biperideno;
- Diazepam.

A documentação municipal informa especificamente disponibilidade de fluoxetina, sertralina, amitriptilina, clomipramina, imipramina e outros fármacos utilizados em psiquiatria.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Os benefícios esperados consistem em redução da ansiedade, diminuição das crises de pânico, melhora da irritabilidade, modulação comportamental, estabilização do humor, melhora do sono e aumento da funcionalidade global. No caso concreto, o médico assistente relata melhora clínica sustentada com o esquema atualmente utilizado, após múltiplas tentativas terapêuticas anteriores com fármacos disponíveis no SUS.

Contudo, do ponto de vista da medicina baseada em evidências, não há demonstração robusta de superioridade dos quatro medicamentos, considerados em conjunto, sobre todas as alternativas disponibilizadas pelo SUS, especialmente fluoxetina, sertralina e risperidona.

6. CONCLUSÃO

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A paciente apresenta diagnóstico de Síndrome de Down (CID Q90) e Transtorno do Espectro Autista (TEA), associado a sintomas psiquiátricos descritos como ansiedade, crises de pânico, irritabilidade, humor deprimido e prejuízo funcional. A documentação médica informa utilização prévia de diversos medicamentos, incluindo fármacos disponibilizados no SUS, como risperidona, fluoxetina e sertralina, além de outras alternativas terapêuticas, sem obtenção de controle clínico considerado satisfatório pelo médico assistente.

Os medicamentos pleiteados (aripirazol, mirtazapina, paroxetina e vortioxetina) possuem registro sanitário na ANVISA para indicações psiquiátricas específicas. Entretanto, não integram a RENAME e não são padronizados pelo SUS para os diagnósticos apresentados. Também não foi identificada recomendação específica da CONITEC para incorporação dessas tecnologias no tratamento de Síndrome de Down associada ao Transtorno do Espectro Autista, sendo essa condição considerada como não avaliada especificamente pelo órgão.

A literatura científica demonstra que o aripirazol possui evidências de eficácia para controle de irritabilidade e alterações comportamentais associadas ao TEA; contudo, não demonstra superioridade inequívoca em relação à risperidona, alternativa disponível no SUS. Da mesma forma, para mirtazapina, paroxetina e vortioxetina, os estudos disponíveis não demonstram benefício clínico substancial ou superioridade robusta em comparação às opções terapêuticas já oferecidas pelo SUS para transtornos depressivos e ansiosos.

Embora exista relato de resposta favorável ao regime atualmente utilizado, a análise dos documentos apresentados não permite estabelecer, com grau adequado de certeza técnico-científica, que os medicamentos pleiteados sejam indispensáveis, insubstituíveis ou superiores às alternativas disponibilizadas pelo SUS para esta paciente específica. A documentação acostada aos autos não apresenta elementos clínicos objetivos suficientes para demonstrar de forma individualizada a magnitude das falhas terapêuticas anteriores, a ocorrência de eventos adversos impeditivos ou a impossibilidade de utilização de todas as alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública.

Além disso, cumpre destacar que a atuação do NATJUS está restrita à análise técnico-científica baseada em evidências e documentos disponibilizados nos autos. O NATJUS não dispõe de competência nem de elementos clínicos suficientes para substituir a avaliação individualizada presencial, a análise longitudinal da evolução clínica, a aferição da gravidade dos sintomas ou a verificação da real imprescindibilidade do esquema terapêutico prescrito para esta paciente em particular.

Dessa forma, **considerando a ausência de demonstração robusta de superioridade clínica das tecnologias pleiteadas em relação às alternativas disponíveis no SUS, a inexistência de incorporação específica pelo SUS/CONITEC para a condição clínica apresentada e as limitações inerentes à análise documental realizada pelo NATJUS, o parecer é desfavorável ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, sob a ótica estritamente técnico-científica.**

Ressalva-se que eventual decisão diversa poderá depender de avaliação médica individualizada e aprofundada do caso concreto, com análise direta da paciente, de sua evolução clínica longitudinal, da resposta objetiva aos tratamentos previamente empregados e da efetiva impossibilidade de utilização das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS.

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

1. Maneeton N, Maneeton B, Putthisri S, Suttajit S, Likhitsathian S, Srisurapanont M. Aripiprazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2018;14:3063-3072.
2. Hirsch LE, Pringsheim T. Aripiprazole for autism spectrum disorders (ASD). *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;(6):CD009043.

3. DeVane CL, Charles JM, Abramson RK, et al. Pharmacotherapy of Autism Spectrum Disorder: Results from the Randomized BAART Clinical Trial. *Pharmacotherapy*. 2019;39(6):626-635.
4. Panda PK, Sharawat IK, Gupta D, et al. Efficacy and safety of risperidone and aripiprazole in reducing severity of irritability in children with autism spectrum disorder: a randomized controlled trial. *Brain Dev*. 2025;47(5):104454.
5. Thom RP, McDougle CJ, et al. A randomized double-blind, placebo-controlled pilot trial of mirtazapine for anxiety in youth with autism spectrum disorder. *Neuropsychopharmacology*. 2022;47:1263-1270.
6. Li Z, Liu S, Wu Q, et al. Effectiveness and Safety of Vortioxetine for the Treatment of Major Depressive Disorder in the Real World: A Systematic Review and Meta-analysis. *Int J Neuropsychopharmacol*. 2023;26(6):373-384.
7. Zhang X, Cai Y, Hu X, Lu CY, Nie X, Shi L. Systematic Review and Meta-Analysis of Vortioxetine for the Treatment of Major Depressive Disorder in Adults. *Front Psychiatry*. 2022;13:922648.
8. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder. *Lancet*. 2018;391(10128):1357-1366.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; edição vigente.
10. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Painel de Recomendações e Tecnologias Avaliadas. Brasília: Ministério da Saúde; consulta realizada em 2026.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde.
12. Lei nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012. Institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada 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.

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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde