

# Contribuições da Consulta Pública sobre Risperidona para o tratamento do Autismo - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2014	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>A Janssen Cilag Farmacêutica vem apresentar contribuição às colocações do “Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC 13 de 2014” referente à proposta de incorporação da risperidona no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA).O relatório apresentado pela CONITEC, de recomendação à incorporação da risperidona para o tratamento do TEA, no item 3 (“A Tecnologia”), página 8, segundo parágrafo, cita as medicações antipsicóticas atípicas olanzapina, clozapina, quetiapina e ziprasidona, e típicas haloperidol e clorpromazina; entretanto, nenhuma destas outras medicações citadas apresenta indicação em bula brasileira para tratamento do TEA ou de seus sintomas 1-6. Ainda neste item 3, na mesma página 8, quarto parágrafo, é ressaltado que “atualmente, é possível que indivíduos com TEA tenham acesso ao antipsicótico haloperidol pelo SUS”; contudo, conforme informado, o antipsicótico haloperidol não tem aprovação para uso no tratamento do TEA no Brasil, e, portanto, entendemos que não pode ser considerado como substituto da risperidona nesta indicação. Apresentamos no Quadro 1 um resumo das indicações da risperidona e demais antipsicóticos citados no relatório.No item 5 (“Impacto Orçamentário”), página 22, o relatório cita como alternativa “a disponibilização das apresentações de 0,25 mg e 0,5 mg”, referindo existir apenas a apresentação de 0,5 mg. Ressaltamos que conforme consulta à lista de preço da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em sua versão de Abril de 2014, ambas as apresentações de 0,25 mg e 0,5 mg estão disponíveis para comercialização através da Janssen Cilag Farmacêutica7. Tais apresentações são de extrema importância para transição de doses, assim como, dependendo do peso do paciente, podem ser as únicas apresentações indicadas. Levando-se em consideração o peso esperado para meninos e meninas conforme a idade8, estimamos que somente a população de 5 anos de idade encontra-se com a média de peso para essas dosagens (até 20 kg, Tabela 17). Utilizando a mesma prevalência de 27,2/10.000 citada no relatório9 sobre a população da referida faixa etária (2.868.510 indivíduos10), chegamos à população alvo para doses de 0,25 mg e 0,5 mg de 7.802 pacientes. Tabela 1. Doses de Risperdal em pacientes com autismo (total em mg/dia)PesoDias 1-3Dias 4-14+ Aumentos quando for necessário aumentar a dose Intervalo posológico&lt; 20kg0,25 mg0,5 mg0,25 mg em intervalos &amp;#8805; 2 semanas0,5 mg – 1,5 mg&amp;#8805; 20 kg 0,5 mg0,0 mg0,5 mg em intervalos &amp;#8805; 2 semanas0,0 mg – 2,5 mg** indivíduos pesando &gt; 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi 3,5 mg/dia7Além disso, a disponibilidade de comprimidos de baixa dose permite a transição até a dose alvo de tratamento de maneira mais segura e precisa, tanto em indivíduos adultos como nos pediátricos.Desta forma, concordamos com a proposta da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sugerimos ainda a incorporação da risperidona nas apresentações de 0,25 mg e 0,5 mg, visando atender às necessidades dos pacientes com TEA, para ampliar o arsenal terapêutico disponível proporcionando melhorias na qualidade da assistência na Saúde Mental do País. Observamos que todos os demais antipsicóticos citados no relatório e disponíveis no SUS, seja pelo componente básico ou pelo especializado, não possuem indicação em bula para tratamento do TEA ou de</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

seus sintomas. CONCLUSÃO Dessa forma, conforme relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS de Risperidona no transtorno do Espectro do Autismo (TEA): (i) Nenhum dos demais antipsicóticos citados possui indicação em bula para TEA e alguns dos antipsicóticos atípicos não foram estudados na população pediátrica; (ii) Há disponibilidade das apresentações e dosagens de 0,25 mg e 0,5 mg (além de 1 mg, 2 mg, 3 mg e frasco de 30 ml); (iii) A dose recomendada depende do peso do paciente; (iv) A dose alvo de tratamento é alcançada gradativamente, tanto na população de indivíduos adultos como nos pediátricos; assim, a disponibilidade de comprimidos em baixa dosagem permite realizar essa transição de maneira mais segura e precisa. Sugerimos que: 1. A atual proposta para o tratamento medicamentoso do TEA seja revisada, e que a risperidona seja considerada, tanto nas apresentações de 1 mg, 2 mg, 3 mg e frasco de 30 ml ou 100 ml (1 mg/ml), assim como nas apresentações de 0,25 mg e 0,5 mg. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: 1. Lilly. Zyprexa®: Bula do medicamento [internet]. 2014. Available from: <http://www.anvisa.gov.br> 2. Novartis. Leponex®: Bula do medicamento [internet]. 2014. Available from: <http://www.anvisa.gov.br> 3. AstraZeneca. Seroquel®: Bula do medicamento [internet]. 2014. Available from: <http://www.anvisa.gov.br> 4. Pfizer. Geodon®: Bula do medicamento [internet]. 2014. Available from: <http://www.anvisa.gov.br> 5. Sanofi. Amplictil®: Bula do medicamento [internet]. 2014. Available from: <http://www.sanofi.com.br> 6. Janssen. Haldol®: Bula do medicamento [Internet]. 2014. Available from: <http://www.janssen.com.br> 7. Janssen. Risperdal®: Bula do medicamento [Internet]. 2014. Available from: <http://www.janssen.com.br> 8. WHO Growth reference data for 5-19 years, 2007. Available from: [http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape\\_vigilancia\\_alimentar.php?conteudo=curvas\\_de\\_crescimento](http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape_vigilancia_alimentar.php?conteudo=curvas_de_crescimento) 9. Paula CS, Ribeiro SH, Fombonne E, Mercadante MT. Brief report: prevalence of pervasive developmental disorder in Brazil: a pilot study. *J Autism Dev Disord*. 2011 Dec;41(12):1738-42. doi: 10.1007/s10803-011-1200-6. 10. DATASUS – População residente por faixa etária detalhada segundo região, período 2012. Available from: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0206>