

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 27 anos.

Diagnósticos:

- CID10 F90.0 Distúrbios da atividade e da atenção - Síndrome de déficit da atenção com hiperatividade; Transtorno de déficit da atenção com hiperatividade; Transtorno de hiperatividade e déficit da atenção.
- CID10 F84.0 Autismo infantil - Transtorno global do desenvolvimento caracterizado por a) um desenvolvimento anormal ou alterado, manifestado antes da idade de três anos, e b) apresentando uma perturbação característica do funcionamento em cada um dos três domínios seguintes: interações sociais, comunicação, comportamento focalizado e repetitivo. Além disso, o transtorno se acompanha comumente de numerosas outras manifestações inespecíficas, por exemplo fobias, perturbações de sono ou da alimentação, crises de birra ou agressividade (auto-agressividade).
- CID10 F32.1 Episódio depressivo moderado - Geralmente estão presentes quatro ou mais dos sintomas citados anteriormente e o paciente aparentemente tem muita dificuldade para continuar a desempenhar as atividades de rotina. **Prescrição:**

1. Atomoxetina (Atentah) 40 mg;
2. Lamotrigina (Lamitar CD) 100 mg;
3. Quetiapina 100 mg e
4. Sertralina 50 mg

1. ATOMOXETINA

1.1 Indicação em bula

Atomoxetina é indicado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH) em pacientes adultos, adolescentes ou pediátricos com idade superior a 6 anos (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento atomoxetina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O TDAH tem PCDT, mas sem indicação de terapia medicamentosa. Até a presente data desse parecer, o medicamento atomoxetina prescrito para a paciente não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Sendo assim, não existe substituto terapêutico



no SUS para o tratamento da paciente.

1.3 Evidências Científicas

Revisão sistemática com meta-análise de ensaios clínicos randomizados, avaliou exclusivamente o uso de medicamentos não estimulantes no tratamento do TDAH em adultos. O estudo demonstrou que a atomoxetina foi significativamente superior ao placebo na redução dos sintomas centrais do TDAH, com tamanho de efeito pequeno a moderado e perfil de segurança aceitável, destacando-se como o medicamento não estimulante com maior corpo de evidência disponível para essa população. Esses achados sustentam o uso da atomoxetina em adultos, especialmente em contextos de contraindicação, intolerância ou risco associado aos estimulantes, sendo diretamente aplicáveis ao manejo clínico do caso em questão (2).

Revisão sistemática com network meta-analysis de ensaios clínicos randomizados, publicada no *Lancet Psychiatry*, comparou intervenções farmacológicas, psicológicas e neuroestimuladoras para o tratamento do TDAH em adultos. A análise, envolvendo mais de 14 mil participantes, demonstrou que apenas os estimulantes e a atomoxetina apresentaram eficácia consistente na redução dos sintomas centrais do TDAH, tanto em avaliações clínicas quanto em autoavaliações. A atomoxetina mostrou efeito moderado e estatisticamente significativo, ainda que associada a menor aceitabilidade em comparação ao placebo, sem identificação de novos sinais de segurança. Esses achados, baseados em evidência de alto nível, sustentam o uso da atomoxetina como opção terapêutica eficaz em adultos, especialmente em contextos de comorbidades psiquiátricas ou quando estimulantes não são indicados (3).

2. LAMOTRIGINA

2.1 Indicação em bula

Epilepsia: Adultos e crianças acima de 12 anos

Lamotrigina é indicada como adjuvante ou em monoterapia, para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Epilepsia:

crianças de 2 a 12 anos - Lamotrigina é indicada como adjuvante no tratamento da epilepsia, para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Não se recomenda tratamento inicial em esquema de monoterapia, em pacientes pediátricos com diagnóstico recente. Após o controle epilético ter sido alcançado, durante terapia combinada, drogas antiepiléticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com lamotrigina.

Transtorno bipolar: adultos (acima de 18 anos) - Lamotrigina é indicada na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos (4).

OBS.: O uso para os diagnósticos da paciente em questão configura-se como uso *off label* (fora de bula).

2.2 Padronização no SUS

O medicamento lamotrigina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de Epilepsia - CID10 G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8 e Transtorno Afetivo Bipolar - CID10 F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 25 mg e 100 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença.

2.3 Evidências Científicas

O estudo de Goh et al. (2019), meta-análise de ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos, avaliou a lamotrigina como estratégia de adjuvância em depressão unipolar resistente ao tratamento, demonstrando redução significativa da gravidade dos sintomas depressivos e maior taxa de resposta em comparação ao controle, especialmente em pacientes com quadros mais graves e curso crônico. Como vantagens, a lamotrigina apresentou perfil de tolerabilidade semelhante ao placebo, sem aumento significativo de descontinuação ou eventos adversos graves, configurando-se como uma opção terapêutica adjuvante baseada em evidência, particularmente quando outras estratégias apresentam limitações de eficácia ou segurança (5).

Meta-análise de ensaios clínicos randomizados, representando alto nível de evidência em Medicina Baseada em Evidências, avaliou a eficácia e segurança da lamotrigina em episódios depressivos unipolares e bipolares, tanto em monoterapia quanto como adjuvante. O estudo demonstrou que a lamotrigina foi significativamente superior ao placebo na redução dos sintomas depressivos e na taxa de resposta, com perfil de tolerabilidade semelhante ao placebo e a outros agentes antidepressivos ativos, sem aumento relevante de eventos adversos ou descontinuação. Esses achados sustentam a lamotrigina como uma opção terapêutica eficaz e segura, particularmente em contextos de resposta parcial, resistência ao tratamento ou quando se busca uma alternativa com menor risco metabólico ou de virada maníaca (6).

3. QUETIAPINA

3.1 Indicação em bula

Uso oral: uso adulto e pediátrico acima de 10 anos. Em adultos: é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de

humor lítico ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos). Em adolescentes (13 a 17 anos): é indicado para o tratamento da esquizofrenia. Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos): é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar (7).

3.2 Padronização no SUS

O medicamento quetiapina faz parte da RENAME e do elenco de medicamentos do PCDT da Esquizofrenia (Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013), PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I (Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016) e do PCDT do Transtorno Esquizoafetivo (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021).

Sem avaliação pela CONITEC até a presente data desse parecer para os diagnósticos da paciente em questão.

3.3 Evidência Científica

Revisão sistemática com meta-análise de ensaios clínicos randomizados, representando alto nível de evidência em Medicina Baseada em Evidências, avaliou os efeitos da quetiapina sobre parâmetros do sono em diferentes populações clínicas. O estudo demonstrou que a quetiapina foi significativamente superior ao placebo na melhora da qualidade do sono e no aumento do tempo total de sono, particularmente em pacientes com transtorno depressivo maior e transtorno de ansiedade generalizada, em doses entre 50 e 150 mg/dia. Apesar da eficácia, observou-se maior incidência de eventos adversos e descontinuação, indicando que seu uso como agente indutor do sono deve ser criteriosamente individualizado, off label e com monitorização clínica adequada, especialmente no contexto de comorbidades psiquiátricas (8).

4. SERTRALINA

4.1 Indicação em bula

Pacientes Adultos

O cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos. cloridrato de sertralina também é indicado para o tratamento dos seguintes transtornos:

- Transtorno obsessivo compulsivo (TOC). Após resposta satisfatória, a sertralina mantém a eficácia, segurança e tolerabilidade em tratamento a longo prazo, como

indicam estudos clínicos de até 2 anos de duração.

- Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do transtorno do pânico.

- Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do estresse pós-traumático (TEPT).

- Fobia social (transtorno da ansiedade social). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social.

- Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM).

Pacientes Pediátricos (a partir de 6 anos de idade) - Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade (9). 4.2 Padronização no SUS

O medicamento sertralina não pertence ao elenco da RENAME. Sem avaliação pela CONITEC até a presente data desse parecer para os diagnósticos da paciente em questão.

4.3 Evidência Científica

Uma revisão sistemática com meta-análise da Cochrane, envolvendo 59 ensaios clínicos randomizados, incluindo cerca de 10.000 participantes, concluiu que a sertralina apresenta melhor equilíbrio entre eficácia, aceitabilidade e tolerabilidade no tratamento da fase aguda da depressão maior quando comparada a outros antidepressivos. O estudo evidenciou leve superioridade da sertralina sobre a fluoxetina e imipramina quanto à resposta clínica e remissão, além de menor incidência de efeitos adversos como constipação, boca seca, sonolência e disfunção sexual em comparação com diversos antidepressivos tricíclicos e ISRSs. Este trabalho representa evidência de alto nível, conforme a hierarquia da medicina baseada em evidências, reforçando a sertralina como forte candidata à escolha inicial no tratamento da depressão (10).

O ensaio clínico randomizado pragmático PANDA, publicado no *The Lancet Psychiatry*, avaliou a eficácia da sertralina em 653 adultos com sintomas depressivos ou ansiosos atendidos em atenção primária. Em 6 semanas, observou-se redução significativa de sintomas de ansiedade (escore GAD-7 21% menor vs. placebo) e melhora clinicamente relevante na qualidade de vida relacionada à saúde mental. Os efeitos sobre sintomas depressivos foram mais lentos e modestos, surgindo apenas em 12 semanas. O estudo, duplo-cego, controlado por placebo e multicêntrico, destaca que os principais benefícios iniciais da sertralina estão ligados à redução da ansiedade e à melhoria do bem estar subjetivo, mesmo em pacientes com sintomas leves a moderados



(11).

5. CONCLUSÃO

À luz das evidências científicas atualmente disponíveis, a prescrição apresentada mostra-se tecnicamente fundamentada e coerente com o manejo de adulto jovem com TDAH, transtorno do espectro autista e episódio depressivo moderado. As escolhas terapêuticas estão amparadas por revisões sistemáticas, meta-análises e ensaios clínicos randomizados que demonstram eficácia e segurança nos respectivos alvos terapêuticos, ainda que parte dos medicamentos seja utilizada de forma off label para os diagnósticos em questão. Considerando a complexidade clínica associada às comorbidades psiquiátricas, a ausência de alternativas terapêuticas plenamente equivalentes e padronizadas no SUS para este perfil específico, bem como a necessidade de abordagem individualizada, o esquema prescrito apresenta razoabilidade clínica e proporcionalidade risco-benefício, desde que mantido acompanhamento clínico regular e monitorização adequada.

REFERÊNCIAS

- [1] APSEN FARMACÊUTICA S.A. **Atentah: cloridrato de atomoxetina – bula para profissionais de saúde**. São Paulo: Apsen Farmacêutica S.A., 1 dez. 2024. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=atentah>>.
- [2] RADONJIC, N. V. et al. Nonstimulant Medications for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in Adults: Systematic Review and Meta-analysis. **CNS Drugs**, v. 37, n. 5, p. 381–397, maio 2023.
- [3] OSTINELLI, E. G. et al. Comparative efficacy and acceptability of pharmacological, psychological, and neurostimulatory interventions for ADHD in adults: a systematic review and component network meta-analysis. **The Lancet Psychiatry**, v. 12, n. 1, p. 32–43, jan. 2025.
- [4] TORRENT PHARMA. Lamotrigina: comprimido para suspensão - 25 mg, 50 mg e 100 mg. 2024.
- [5] GOH, K. K. et al. Lamotrigine augmentation in treatment-resistant unipolar depression: A comprehensive meta-analysis of efficacy and safety. **Journal of Psychopharmacology**, v. 33, n. 6, p. 700–713, jun. 2019.
- [6] SOLMI, M. et al. Lamotrigine compared to placebo and other agents with antidepressant activity in patients with unipolar and bipolar depression: a comprehensive meta-analysis of efficacy and safety outcomes in short-term trials. **CNS Spectrums**, v. 21, n. 5, p. 403–418, out. 2016.
- [7] ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA. **Hemifumarato de Quetiapina: bula**

profissional: Bula de medicamento aprovada pela ANVISA. São Paulo, SP: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., 20 jun. 2024. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=hemifumarato%20de%20quetiapina>>.

[8] LIN, C.-Y. et al. Effects of quetiapine on sleep: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. **European Neuropsychopharmacology**, v. 67, p. 22–36, fev. 2023.

[9] ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA. Bula do medicamento cloridrato de sertralina – comprimidos 50 mg e 100 mg. 2024.

[10] CIPRIANI, A. et al. Sertraline versus other antidepressive agents for depression. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 14 abr. 2010.

[11] LEWIS, G. et al. The clinical effectiveness of sertraline in primary care and the role of depression severity and duration (PANDA): a pragmatic, double-blind, placebo-controlled randomised trial. **The Lancet Psychiatry**, v. 6, n. 11, p. 903–914, nov. 2019.

Rio de Janeiro, 26/01/2026

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

