



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 6 anos.

Histórico: O paciente apresenta TEA nível III de suporte, com atraso global do desenvolvimento, não verbalidade, rigidez comportamental, hiperfoco, comportamentos estereotipados, irritabilidade, oscilações de humor com auto e heteroagressividade, distúrbios sensoriais e importante seletividade alimentar. Há piora progressiva de comportamentos, mantendo dependência total para atividades de vida diária e ausência de controle esfinteriano. Já realizou múltiplos tratamentos farmacológicos sem resposta adequada, incluindo aripiprazol, neuleptil, atomoxetina e CBD isolado. Atualmente utiliza fluoxetina, risperidona, melatonina e canabidiol full spectrum, com melhora parcial da irritabilidade e agressividade.

Diagnóstico: CID11 6A02 – Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nível de suporte 3.

Prescrição: Fluoxetina gotas

1. FLUOXETINA

A fluoxetina é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. A fluoxetina praticamente não possui afinidade com outros receptores tais como $\alpha 1$ -, $\alpha 2$ - e β -adrenérgicos, serotoninérgicos, dopaminérgicos, histaminérgicos H1, muscarínicos e receptores do GABA (1).

1.1 Indicação em bula

Este medicamento é destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (1).

1.2 Padronização no SUS

O medicamento fluoxetina está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), na apresentação de 20 mg (comprimido e cápsula) (2). Fluoxetina faz parte da REMUME de Campos dos Goytacazes na apresentação de 20 mg (cápsula ou comprimido) (3).

Sem avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para TEA até a presente data desse parecer. **1.3 Evidência Científica**

Em crianças e adolescentes com transtornos do espectro do autismo, ensaio clínico multicêntrico, randomizado, duplo cego e controlado por placebo avaliou

fluoxetina em baixa dose por 16 semanas e observou redução estatisticamente significativa dos comportamentos obsessivo compulsivos, mensurados pela Children's Yale Brown Obsessive Compulsive Scale modificada para transtornos invasivos do desenvolvimento, com diminuição média de 3,72 pontos no grupo fluoxetina e 2,53 pontos no grupo placebo, resultando em diferença média de menos 2,01 pontos entre os grupos na análise primária. Análises ajustadas para desequilíbrios basais atenuaram esse efeito e tornaram o resultado estatisticamente não significativo, e o próprio estudo é classificado pelos autores como preliminar; ainda assim, por se tratar de ensaio clínico randomizado com desfecho específico de comportamentos repetitivos em população pediátrica com TEA, esses achados fornecem evidência inicial de que a fluoxetina pode contribuir para a redução de sintomas obsessivo compulsivos nessa população, devendo sua utilização ser individualizada, em regime off label e com monitorização cuidadosa de eficácia e eventos adversos (4).

A fluoxetina apresenta racional clínico e biológico para o manejo de comportamentos repetitivos e padrões rígidos no TEA, com plausibilidade sustentada por alterações serotoninérgicas descritas na literatura e pelo uso frequente de SSRIs para esse alvo em populações pediátricas. Em crianças e adolescentes com TEA, um ensaio clínico randomizado encontrou redução estatisticamente significativa nos comportamentos obsessivo-compulsivos pela escala CYBOCS-PDD em comparação ao placebo. Embora a evidência seja preliminar e limitada, o potencial benefício sobre comportamentos repetitivos que geram importante prejuízo funcional justifica a consideração cuidadosa da fluoxetina, em baixa dose e com monitorização estreita de segurança, especialmente quando tais sintomas comprometem participação terapêutica, rotina diária e qualidade de vida (5).

Meta-análise identificou 13 estudos envolvendo 303 indivíduos com TEA tratados com fluoxetina e encontrou melhora estatisticamente significativa em sintomas avaliados

por múltiplas escalas clínicas, incluindo ABC, ATEC, CGI e Y-BOCS. A taxa agregada de resposta foi de 75,31%, sugerindo potencial benefício em manifestações como comportamentos repetitivos e obsessivo-compulsivos. No entanto, os autores destacam que a maioria dos estudos incluídos era de desenho aberto, com qualidade metodológica limitada e alta heterogeneidade, o que reduz a confiança na robustez dos achados. Assim, embora os resultados apontem para possível utilidade clínica da fluoxetina em sintomas específicos do TEA, os autores enfatizam a necessidade de ensaios clínicos randomizados mais rigorosos para confirmar sua eficácia (6).

2. CONCLUSÃO

O paciente apresenta TEA nível III, com prejuízo global grave, rigidez comportamental acentuada, estereotípias, hiperfoco, irritabilidade marcada, auto e



heteroagressividade, além de dependência total para atividades de vida diária. Há histórico de resposta insuficiente a múltiplas terapias farmacológicas já testadas. A fluoxetina é medicamento padronizado no SUS para outras indicações, embora não haja avaliação da CONITEC para uso em TEA. No contexto do transtorno, há evidência preliminar oriunda de ensaio clínico randomizado em população pediátrica que demonstrou redução de comportamentos obsessivo-compulsivos e repetitivos, sintomas presentes e clinicamente relevantes neste caso. Também há racional biológico e clínico para seu uso em padrões rígidos e repetitivos, bem como dados agregados de meta-análise que sugerem possível benefício, apesar das limitações metodológicas dos estudos incluídos. Considerando a gravidade do quadro, a necessidade terapêutica não atendida, o potencial benefício sobre sintomas que interferem diretamente na rotina e na participação terapêutica, e a melhora parcial já observada após a introdução da fluoxetina, justifica-se a continuidade do tratamento em regime off label, com monitorização sistemática da eficácia e segurança.

REFERÊNCIAS

- [1] SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **Bula do Cloridrato de Fluoxetina: solução oral 20 mg/mL**. Suzano, SP: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fluoxetina>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [3] SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume)**. , maio 2023. Disponível em: <<https://www.campos.rj.gov.br>>
- [4] REDDIHOUGH, D. S. et al. Effect of Fluoxetine on Obsessive-Compulsive Behaviors in Children and Adolescents With Autism Spectrum Disorders: A Randomized Clinical Trial. **JAMA**, v. 322, n. 16, p. 1561, 22 out. 2019.
- [5] MOUTI, A. et al. Fluoxetine for Autistic Behaviors (FAB trial): study protocol for a randomized controlled trial in children and adolescents with autism. **Trials**, v. 15, n. 1, p. 230, dez. 2014.
- [6] LI, C. et al. Efficacy and Safety of Fluoxetine in Autism Spectrum Disorder: A Meta-analysis. **American Journal of Therapeutics**, v. 27, n. 3, p. e312–e315, maio 2020.

Rio de Janeiro, 27/11/2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
COORDENADORIA
DE SAÚDE

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

