



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente: Maicom Taylor Carneiro Macedo

Idade: 6 anos (20/07/2019)

Diagnóstico: CID10 F38.1 Outros transtornos do humor [afetivos] recorrentes e CID10 F93.2 Distúrbio de ansiedade social da infância.

Prescrição: Escitalopram 20mg/mL, 8 gotas 2x/dia; Aripiprazol 10mg/mL, 5mL 2x/dia.

Histórico: O uso de clonazepam e risperidona resultou em ganho de peso, agitação paradoxal e pouco controle de comportamento. Histórico de agressividade relatado no laudo e suspeita de Distrofia Muscular de Duchenne (doença neuromuscular genética).

1. OXALATO DE ESCITALOPRAM

1.1 Indicação em bula (1): Uso adulto para: Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS): O medicamento escitalopram não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (2). Sem avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) até a presente.

1.3 Evidência Científica

A literatura científica atualizada estabelece que os Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS) são considerados a farmacoterapia de primeira linha para o tratamento de diversos transtornos de ansiedade na população pediátrica de 6 a 18 anos, abrangendo diagnósticos de ansiedade social, ansiedade generalizada, ansiedade de separação e transtorno do pânico. Especificamente sobre o escitalopram, em 2023, a agência regulatória norte-americana (*Food and Drug Administration - FDA*) aprovou sua indicação para o tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em pacientes pediátricos de 7 a 17 anos. Estudos técnicos indicam que o escitalopram pode apresentar um perfil de eficácia ligeiramente superior e uma melhor tolerabilidade, com menor incidência de efeitos colaterais em comparação a outros fármacos da mesma classe. O manejo clínico dessa população exige a adoção da estratégia de iniciar o tratamento com



doses mínimas e progressão gradual, visando minimizar reações adversas e garantir a segurança do paciente. Adicionalmente, é imperativo o monitoramento rigoroso quanto ao risco de ideação suicida em curto prazo e a orientação sobre os riscos da descontinuação abrupta do medicamento, que pode desencadear sintomas de retirada da serotonina (3).

Evidências provenientes de ensaio clínico randomizado, multicêntrico e placebo-controlado publicado em 2023, confirmam a eficácia do escitalopram na redução de sintomas de transtorno de ansiedade generalizada (TAG) em populações pediátricas. O estudo demonstrou que doses flexíveis entre 10 mg e 20 mg diários são superiores ao placebo na mitigação da gravidade da ansiedade, com benefícios clínicos detectáveis precocemente, a partir da segunda semana de tratamento. Quanto ao perfil de segurança, o fármaco mostrou-se bem tolerado em crianças a partir de 7 anos, não apresentando alterações clinicamente relevantes em parâmetros laboratoriais, peso ou eletrocardiográficos (intervalo QTc). Os eventos adversos mais frequentes incluíram náuseas, hiporexia e alterações no padrão de sono (insônia e sonolência). Contudo, observou-se uma incidência superior de ideação suicida no grupo tratado com a medicação (9,5%) em comparação ao placebo (1,5%), reforçando a necessidade de monitoramento clínico rigoroso em fases iniciais de uso. Embora os dados atuais consolidem a segurança para a faixa etária de 7 a 17 anos, a utilização em crianças de 6 anos permanece baseada na extrapolação desses dados e na avaliação individual de risco-benefício por parte do assistente (4).

Evidências neurocientíficas de alta precisão, fundamentadas em ensaios clínicos controlados com neuroimagem funcional (fMRI) publicados em 2022, demonstram que o escitalopram atua diretamente na modulação dos circuitos neurais responsáveis pelo processamento emocional em jovens com transtorno de ansiedade. O tratamento promove, de forma aguda (dentro das primeiras duas semanas), uma redução na ativação exacerbada da amígdala e um fortalecimento da conectividade funcional com o córtex pré-frontal, área central para a regulação do humor e controle de impulsos. Tais mudanças neurobiológicas correlacionam-se positivamente com a melhora do desempenho comportamental e a redução sustentada dos sintomas de ansiedade a longo prazo. Além de sua eficácia clínica, a capacidade do fármaco em reestruturar o acoplamento funcional



entre regiões cerebrais críticas reforça seu papel como intervenção de primeira linha no tratamento de transtornos afetivos pediátricos. Embora os biomarcadores neurofuncionais tenham sido validados em adolescentes, a comprovação de que o escitalopram atua na raiz biológica da desregulação emocional oferece suporte técnico adicional para sua utilização em casos de refratariedade na infância, sob estrita supervisão clínica (5).

Análises de farmacovigilância baseadas em dados do mundo real (FAERS/FDA, 2014-2023) permitem caracterizar o perfil de segurança do escitalopram na população pediátrica a partir dos 6 anos. Embora o fármaco seja amplamente utilizado, a análise de desproporcionalidade revela sinais de alerta para eventos adversos específicos que demandam vigilância clínica contínua. Entre os riscos identificados, destacam-se alterações neuropsiquiátricas (como ideação suicida e alucinações) e, notadamente, o risco de prolongamento do intervalo QT, o que exige monitoramento eletrocardiográfico periódico, especialmente em esquemas de polifarmácia. Em comparação com outros ISRS, o escitalopram apresenta uma associação significativa com distúrbios do movimento e alterações sensoriais. É fundamental considerar que, para crianças de 6 anos, o uso permanece *off-label* segundo as agências regulatórias (FDA/ANVISA), fundamentando-se na necessidade clínica frente à refratariedade de outras terapias. Assim, a decisão terapêutica deve ser acompanhada de um plano de mitigação de riscos, com foco especial na monitorização cardiovascular e psiquiátrica nas fases iniciais e durante ajustes de dosagem.

2. ARIPIPRAZOL

2.1 Indicação em bula (6): Uso adulto e pediátrico acima de 5 anos. Esquizofrenia - Este medicamento é indicado para o tratamento de esquizofrenia. Transtorno bipolar Monoterapia - Este medicamento é indicado para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Terapia adjuntiva - Este medicamento é indicado como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos.

2.2 Padronização no SUS: O aripiprazol não integra a RENAME e até a presente data desse parecer não foi encontrada avaliação pela Conitec.



2.3 Evidência Científica

Os antipsicóticos são uma classe de medicamentos originalmente desenvolvida para reduzir os sintomas da psicose (delírios e alucinações) que podem ocorrer em pessoas com esquizofrenia e transtorno bipolar. Mas, às vezes, são usados para ajudar crianças com ansiedade intensa e persistente. Os antipsicóticos mais comumente prescritos para crianças e adolescentes ansiosos são: Risperidona, Aripiprazol e Quetiapina (7).

A utilização do aripiprazol no presente caso, embora configure uso *off-label* para a faixa etária de 6 anos e para os diagnósticos de transtorno de humor recorrente (F38.1) e ansiedade social (F93.2), encontra respaldo em diretrizes clínicas internacionais de centros de referência em saúde mental pediátrica (ex: BC Children's Hospital). A literatura técnica estabelece que o uso de antipsicóticos atípicos de terceira geração é uma intervenção terapêutica válida quando o objetivo clínico é a modulação de comportamentos disruptivos, agressividade e estabilização de sintomas afetivos refratários. Adicionalmente, a associação do aripiprazol como potencializador da terapia antidepressiva é uma estratégia documentada para quadros de difícil manejo. A segurança da intervenção baseia-se no protocolo de titulação gradual da dose e no monitoramento contínuo da resposta clínica, visando a organização do pensamento e a redução da agitação psicomotora, elementos essenciais para a recuperação da funcionalidade do paciente pediátrico (8).

As evidências científicas derivadas de revisões de ensaios clínicos randomizados e controlados por placebo (padrão-ouro em pesquisa clínica) corroboram a segurança e eficácia do aripiprazol em populações pediátricas a partir dos 6 anos de idade. O fármaco possui aprovação regulatória para o manejo de sintomas de irritabilidade e comportamentos disruptivos, demonstrando superioridade ao placebo na redução de sintomas de agressividade e na estabilização do funcionamento global da criança. Do ponto de vista técnico, o aripiprazol apresenta a vantagem de uma menor incidência de efeitos colaterais extrapiramidais em comparação aos antipsicóticos de primeira geração, embora demande monitoramento rigoroso quanto a alterações metabólicas e ganho de peso. No contexto de quadros clínicos refratários, a literatura apoia seu uso como terapia adjuvante para o controle de sintomas comportamentais graves (9).



A literatura científica reconhece que a comorbidade entre sintomas de ansiedade e depressão em pediatria resulta em quadros de maior gravidade clínica e maior resistência às terapias convencionais. Nestes cenários, algoritmos de tratamento baseados em evidências e consensos de especialistas sugerem a utilização de agentes de potencialização, como o aripiprazol, para o manejo de sintomas residuais que comprometem a funcionalidade do paciente após falha terapêutica com ISRS. Embora a base de dados primários para crianças abaixo de 12 anos ainda seja limitada e dependente de extrapolação clínica, o uso adjuvante do aripiprazol justifica-se pela necessidade de uma abordagem multimodal em casos de alta complexidade. Contudo, a prescrição deve ser acompanhada de vigilância rigorosa quanto aos riscos metabólicos, como ganho ponderal e alterações na sensibilidade à insulina, garantindo que a intervenção mantenha um balanço favorável entre a eficácia sintomática e a segurança do desenvolvimento da criança (10).

3. CONCLUSÃO

Com base nas evidências compiladas neste parecer e no histórico clínico descrito, a prescrição de oxalato de escitalopram e aripiprazol se justifica como estratégia terapêutica voltada ao controle de sintomas ansiosos e de desregulação comportamental com agressividade, diante de resposta insuficiente e eventos adversos relevantes com esquemas prévios (clonazepam e risperidona). Os ISRS constituem farmacoterapia de primeira linha para transtornos de ansiedade em pediatria e apresenta ensaio clínico randomizado placebo controlado demonstrando benefício do escitalopram em ansiedade generalizada em população pediátrica a partir de 7 anos, além de aprovação regulatória nessa faixa etária; assim, embora o paciente tenha 6 anos e o uso dependa de avaliação individual de risco benefício, o racional terapêutico é consistente e deve ser acompanhado de monitoramento estreito. Para o aripiprazol, diretrizes e revisões sustentam seu emprego em pediatria para reduzir irritabilidade, agressividade e comportamentos disruptivos, com potencial papel adjuvante em quadros refratários, o que se alinha ao objetivo clínico descrito no laudo; sua manutenção deve estar condicionada a reavaliações periódicas de efetividade e tolerabilidade, com vigilância metabólica e acompanhamento especializado. Nessas condições, o conjunto de evidências sustenta tecnicamente a continuidade do tratamento prescrito, com plano de seguimento e mitigação de riscos



proporcional à idade e à complexidade do caso.

REFERÊNCIAS

- [1] EMS S/A. **Oxalato de escitalopram: bula para profissionais de saúde**. Hortolândia, SP: EMS S/A, 2024. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.
- [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] CHEFFER, N.; VANN, S.; NUNEZ, J. Treating anxiety in pediatric primary care: A case report. **Journal of Pediatric Nursing**, v. 82, p. 170–173, maio 2025.
- [4] STRAWN, J. R. et al. A Multicenter Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Escitalopram in Children and Adolescents with Generalized Anxiety Disorder. **Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology**, v. 33, n. 3, p. 91–100, 1 abr. 2023.
- [5] LU, L. et al. Acute neurofunctional effects of escitalopram during emotional processing in pediatric anxiety: a double-blind, placebo-controlled trial. **Neuropsychopharmacology**, v. 47, n. 5, p. 1081–1087, abr. 2022.
- [6] ANVISA. **Bula Aripiprazol**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=156510057>>. Acesso em: 6 jun. 2025.
- [7] CHILD MIND INSTITUTE. **Best Medications for Kids with Anxiety**. Disponível em: <<https://childmind.org/article/best-medications-for-kids-anxiety/#antipsychotics>>.
- [8] BC CHILDREN'S HOSPITAL; KELTY MENTAL HEALTH RESOURCE CENTRE. **Aripiprazole: Using aripiprazole in children and adolescents**. Vancouver, BC: BC Children's Hospital, 2016. Disponível em: <https://keltymentalhealth.ca/sites/default/files/documents/aripiprazole_medication_information_feb_2016.pdf>.
- [9] LEE, E. S.; VIDAL, C.; FINDLING, R. L. A Focused Review on the Treatment of Pediatric Patients with Atypical Antipsychotics. **Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology**, v. 28, n. 9, p. 582–605, nov. 2018.
- [10] MELTON, T. H. et al. Comorbid Anxiety and Depressive Symptoms in Children and Adolescents: A Systematic Review and Analysis. **Journal of Psychiatric Practice**, v. 22, n. 2, p. 84–98, mar. 2016.

Rio de Janeiro, 05/02/2026.

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

