

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0193/2025.

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2025.

Processo nº **0807101-76.2025.8.19.0001**,
ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®).

De acordo com documentos médicos (Num. 167543150 - Pág. 5 a 10), o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, **transtorno opositor desafiador (TOD)**, **transtorno do espectro de autismo nível 2**, apresentando auto e heteroagressividade. Já usou risperidona, fluoxetina, ácido valproico, aripiprazol e canabidiol. Não respondeu bem ao tratamento com risperidona. Prescrito o medicamento **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®).

O **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno neurobiológico de causas genéticas, caracterizado por sintomas como falta de atenção, inquietação e impulsividade. Aparece na infância e pode acompanhar o indivíduo por toda a vida. No que refere a sintomas em crianças e adolescentes consta: agitação, inquietação, movimentação pelo ambiente, mexem mãos e pés, mexem em vários objetos, não conseguem ficar quietas (sentadas numa cadeira, por exemplo), falam muito, têm dificuldade de permanecer atentos em atividades longas, repetitivas ou que não lhes sejam interessantes, são facilmente distraídas por estímulos do ambiente ou se distraem com seus próprios pensamentos. O esquecimento é uma das principais queixas dos pais, pois as crianças “esquecem” o material escolar, os recados, o que estudaram para a prova. A impulsividade é também um sintoma comum e apresenta-se em situações como: não conseguir esperar sua vez, não ler a pergunta até o final e responder, interromper os outros, agir sem pensar. Apresentam com frequência dificuldade em se organizar e planejar o que precisam fazer. Seu desempenho escolar parece inferior ao esperado para a sua capacidade intelectual, embora seja comum que os problemas escolares estejam mais ligados ao comportamento do que ao rendimento. O TDAH deve ser tratado de modo múltiplo, combinando medicamentos, psicoterapia e fonoaudiologia (quando houver também transtornos de fala e ou de escrita); orientação aos pais e professores e ensino de técnicas específicas para o paciente compõem o tratamento¹.

O **transtorno desafiador de oposição (TDO)** é um transtorno de comportamento disruptivo caracterizado por um padrão de humor raivoso ou irritável, comportamento argumentativo ou desafiador ou vingança que dura pelo menos seis meses. Crianças e adolescentes com TDO podem ter dificuldade em controlar o seu temperamento e são muitas vezes desobedientes e desafiadores para com os outros. Não existem ferramentas projetadas especificamente para diagnosticar TDO, mas vários questionários podem auxiliar no diagnóstico durante a avaliação de outras condições psiquiátricas. O TDO costuma ser comórbido com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade, transtorno de conduta e transtornos de humor, incluindo ansiedade e depressão².

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2025

² Riley M, Ahmed S, Locke A. Common Questions About Oppositional Defiant Disorder. Am Fam Physician. 2016 Apr 1;93(7):586-91. PMID: 27035043. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27035043/>. Acesso em: 27 jan. 2025

O **Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões³.

O **Aripiprazol** é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e também é indicado em monoterapia para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Em terapia adjuntiva 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. Seu mecanismo de ação consiste na combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A⁴.

Dessa forma, quanto ao medicamento pleiteado **Aripiprazol 1mg/mL**, **não possui indicação em bula** para o manejo da condição clínica apresentado para Autor. Nesta situação, configurando o seu uso como *off label*.

O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁵.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁶. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Aripiprazol**, para o transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno opositor desafiador (TOD).

A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

³ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2025

⁴ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARISTAB>. Acesso em: 27 jan. 2025

⁵ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <<https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/239f>>. Acesso em: 27 jan. 2025

⁶BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 27 jan. 2025

(Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O medicamento **Aripiprazol** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC para o tratamento do quadro clínico em tela.

Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do medicamento **Aripiprazol**, no tratamento do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno oppositor desafiador (TOD). Foi possível observar que os antipsicóticos (classe do medicamento **Aripiprazol**) e os estabilizadores de humor têm sido estudados em vários transtornos disruptivos graves, agrupando transtorno de conduta (TC) e transtorno desafiador oppositor (TOD)⁷.

No que se refere à sua disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados **Aripiprazol 10mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH), o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**¹. Conforme o referido protocolo preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC)¹.

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**², disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.

Entretanto, uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos. Dessa forma, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona².

Cabe esclarecer que em documento médico acostado foi citado que o Autor já fez uso de Risperidona, porém sem sucesso terapêutico. Dessa forma, cabe enfatizar que o Requerente já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, sem obter melhora do seu quadro clínico.

⁷ Agostini, V. L. M. L., Santos, W.D. V. Transtorno desafiador de oposição e suas comorbidades: um desafio da infância à adolescência. Psicologia.pt. fevereiro 2018. Disponível em: <http://www.psicologia.pt/artigos/textos/A1175.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2025



Acrescenta-se que, até o momento, não foi encontrado **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) transtorno opositor desafiador (TOD)**.

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02