

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0286/2025

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

Processo nº 0802992-98.2024.8.19.0083,
ajuizado por

e

, representados por

Acostado ao Num. 142099511 – Págs. 1 a 7, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3602/2024**, emitido em 05 de setembro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete os Autores _____ (DN: 20/11/2017) e _____ (DN: 24/03/2019), à indicação e fornecimento dos medicamentos **Aripiprazol 10mg** e **Escitalopram 10mg** ao _____ e **Canabidiol 20mg/mL**, **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®) e **Periciazina 1%** (Neuleptil®) ao _____.

No referido parecer foi relatado para o Autor _____, que o laudo médico apresentou lacunas ao não informar se o mesmo foi submetido às intervenções não medicamentosas recomendadas para o tratamento do TDAH e TOD. Como alternativa ao pleito **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®), este Núcleo informou que a Secretaria Municipal de Saúde de Japeri disponibiliza, por meio da atenção básica (REMUME 2014), o antipsicótico **Risperidona** nas dosagens de 1mg, 2mg e 3mg. Em relação ao _____, as informações médicas foram insuficientes para uma análise da indicação dos pleitos **Aripiprazol 10mg** e **Escitalopram 10mg** no tratamento do Autor.

Após emissão do Parecer Técnico supramencionado foram acostados documentos médicos (Num.145732464 – Págs. 2 a 7, Num. 145732466 – Pág. 1 e Num.161152262 – Págs. 1 a 5) em nome do Requerente _____, onde é relatado que este apresenta **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (CID-10: F90) e **transtorno opositor desafiador** (CID-10: F91.3), com intensa agitação e agressividade, não respondendo à comandos e figura de autoridade, sendo prescrito **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) e **Melatonina 0,21mg/gota**. **Foi suspenso o uso** dos medicamentos pleiteados à inicial **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®) e **Periciazina 1%** (Neuleptil®) e do produto **Canabidiol 20mg/mL**. Foi relatado que o mesmo também fez uso de outras medicações como **Risperidona**, **Carbamazepina** e **Levomepromazina** (Neozine®), sem controle da agitação e agressividade, só apresentando melhora com **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®).

Em relação ao _____, o novo documento médico acostado (Num. 161152263 – Págs. 1 a 5) informa que o Autor apresenta **transtorno do espectro autista – TEA (CID10: F84.0)**, em uso de **Escitalopram 10mg**, **Fluoxetina 20mg**, **Melatonina 10mg/mL**, **Risperidona 1mg** e **Aripiprazol 10mg**. Já fez uso de Periciazina 1% (Neuleptil®). Foi relatado que as medicações do SUS não foram eficazes, sendo substituídas por **Escitalopram 10mg** e **Aripiprazol 10mg**.

Frente ao exposto, este Núcleo Técnico manifesta-se:



- No que se refere ao Autor, explicita-se que o medicamento **Aripiprazol** permanece no plano terapêutico do Autor, porém em nova concentração **20mg/mL**. Em síntese, **as mesmas informações outrora prestadas continuam em manifesto**, configurando o uso *off label* do **Aripiprazol** no manejo do seu quadro clínico, estando indicado para o controle dos sintomas associados ao transtorno opositor desafiador – quadro clínico do Autor. O **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS. Considerando o relato médico, a alternativa terapêutica sugerida no Parecer anterior, **Risperidona**, **já foi aplicada no plano terapêutico do Autor, porém sem controle da sua agitação e agressividade**, só apresentando melhora com **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) (Num.145732464 – Págs. 2 a 7).
 - **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Em relação ao Autor, informa-se que, visando analisar o uso dos medicamentos **Aripiprazol 10mg** e **Escitalopram 10mg** para o quadro apresentado pelo Autor – **TEA**, foi realizada consulta em bula^{1,2}, aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista em bula** para tratamento do diagnóstico descrito para o Requerente. Neste sentido, quanto ao uso dos medicamentos **Aripiprazol** e **Escitalopram** no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, uma busca na literatura científica localizou o seguinte conteúdo:
 - O **Aripiprazol** é um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo³.
 - O **Aripiprazol** tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo; no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados⁴.
 - O uso de antipsicóticos só deve ser iniciado nas seguintes situações: quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; e caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador³.
 - Considerando o medicamento pleiteado **Escitalopram**, um medicamento da classe dos inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS), pode ser indicado no tratamento

¹ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARISTAB>. Acesso em: 28 jan 2025.

² Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>. Acesso em: 28 jan 2025.

³ GETTU N, SAADABADI A. Aripiprazole. 2021 Sep 17. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547739/>. Acesso em: 28 jan 2025.

⁴ MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHITSATHIAN S, SRISURAPANONT M. Aripiprazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2018 Nov 12;14:3063-3072. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>. Acesso em: 28 jan 2025.

de alguns sintomas associados ao **transtorno do espectro autista** (TEA), especialmente quando há comorbidades como ansiedade^{5,6}.

- Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **Aripiprazol** configura uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com **transtorno do espectro do autismo**. E o **Escitalopram** para quadros de ansiedade.
- Destaca-se que os documentos médicos analisados, apenas foi informado que o Autor apresenta transtorno do espectro autista, mas não descreve o quadro clínico atual do Requerente com sintomas tipo comportamento agressivo, de ansiedade e outras comorbidades associadas, **o que inviabiliza uma inferência segura sobre a indicação dos referidos medicamentos.**
- Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o **Aripiprazol 10mg e Escitalopram 10mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.**
- Para o tratamento do **Autismo**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022)², preconiza o uso do fármaco Risperidona solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg) e comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).
- Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de **TEA** e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. 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. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.**
- Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Aripiprazol**, mencionando que no Brasil, **a indicação para TEA, contudo, não está aprovada em bula**. Tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura. A comparação entre Aripiprazol e Risperidona mostrou com baixa certeza que não há diferença significativa entre os medicamentos, quando comparada a melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no TEA. Em relação aos desfechos de segurança, a certeza da evidência foi muito baixa para todos os desfechos por considerar somente

⁵ Gordon, JS e Campbell, DE (2020). **Tratamentos farmacológicos para transtorno do espectro autista: uma revisão sistemática da eficácia, segurança e uso clínico de inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS) .Revista de Autismo e Transtornos do Desenvolvimento, 50(6), 2145–2161.*

⁶ Rojas, DC, & Williams, LM (2010). ** Farmacoterapia em transtornos do espectro autista: O uso de inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) (6), 337-346.*

um ECR, que apresenta falhas metodológicas. Assim, o medicamento preconizado neste Protocolo é a Risperidona⁷.

- Foi observado em documento médico acostado que o Autor já está em uso do medicamento padronizado Risperidona 1mg (Num. 161152263 – Pág. 2). Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) para o recebimento de medicamentos.
- Os medicamentos **Aripiprazol 10mg e Escitalopram 10mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta N° 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.