



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1742/2025.

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 0842163-80.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 11 anos, com **transtorno do espectro autista (TEA)**. Já fez uso dos medicamentos fluoxetina, imipramina e risperidona, em acompanhamento com psicoterapia e terapia ocupacional. Consta solicitação do medicamento **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®) tomar 2,5mL de 12 em 12 horas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento** (Num. 184127708 - Pág. 5-9).

Visando analisar o uso do medicamento **aripiprazol** para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula¹ aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito para o Requerente.

Neste sentido, quanto ao uso do medicamento **aripiprazol** 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 autismo².
- 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 achados³.

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.

Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **aripiprazol** apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala

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: 08 mai. 2025.

² 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: 08 mai. 2025.

³ MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRISI 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. *Neuropsychiat Dis Treat*. 2018 Nov 12;14:3063-3072. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>>. Acesso em: 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo.

O **aripiprazol** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista (TEA)**.

No que se refere a disponibilização do referido pleito no âmbito do SUS, relata-se que o medicamento **aripiprazol 10mg** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**⁴, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, 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 enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para receber o medicamento padronizado risperidona.

Entretanto, foi informado pelo médico assistente que o Autor já fez uso do referido medicamento, sem sucesso terapêutico. Desse modo, o medicamento risperidona, disponibilizado pelo SUS, não configura uma alternativa terapêutica para o caso em tela.

O PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado risperidona.

O pleito **aripiprazol 1mg/mL** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁶:

- **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab[®]) suspensão oral frasco 100mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 155,24.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 mai. 2025.