



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1761/2025

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 0810166-12.2024.8.19.0067,
ajuizado por

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0137/2025**, emitido em 22 de janeiro de 2025 (Num. 167495674 - Pág. 1-4) e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0958/2025**, datado em 18 de março de 2025 (Num. 179083200 - Pág. 1) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autor – **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados **fluoxetina 20mg/mL** (Daforin®), **aripiprazol 10mg** (Toarip®), **ácido gamaminobutírico + tiamina (vitamina B1) + piridoxina (vitamina B6) + pantotenato de cálcio + lisina** (Gaballon®) e **Bacopa monnieri**. Bem como a recomendação para emissão de novo laudo médico com a descrição de forma pormenorizada quadro clínico do Demandante, para que este Núcleo se pronuncie seguramente acerca da indicação dos pleitos no tratamento do Autor.

Em nova análise das peças processuais, observa-se que, após a emissão dos pareceres supracitados, foi acostado novo documento médico aos autos (Num. 186154799 - Pág. 1). No qual foi informado que o autor segue em tratamento psiquiátrico devido ao **atraso global do desenvolvimento (CID-10: F84)**. Consta prescrito **aripiprazol 10mg**, **fluoxetina 20mg** e suplemento de colágeno não hidrolisado tipo II (Aletam®).

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

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, 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: 08 mai. 2025.



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

Quanto à fluoxetina, também não possui indicação em bula para transtorno do espectro autista (TEA), que acomete o Autor. Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida doença caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off-label”**.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. 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 aprovado⁴.

Uma revisão sistemática e meta-análise de 2022 analisou tratamentos farmacológicos e suplementos dietéticos para TEA, incluindo a **fluoxetina**. A revisão indicou que a fluoxetina pode melhorar comportamentos repetitivos em adultos, mas a evidência em crianças e adolescentes é menos clara e não robusta o suficiente para recomendar o uso rotineiro de medicamentos para os sintomas centrais do TEA⁵.

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

Adicionalmente, observa-se que o novo documento médico apresentado (Num. 186154799 – Pág. 1) não faz qualquer menção ao uso dos medicamentos anteriormente prescritos, quais sejam: ácido gamaminobutírico + tiamina (vitamina B1) + piridoxina (vitamina B6) + pantotenato de cálcio + lisina (Gaballon®) e Bacopa monnieri. Dessa forma, não é possível afirmar se o Autor ainda faz uso desses medicamentos, nem se há justificativa clínica atualizada para sua continuidade.

Cabe destacar que, conforme consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), não há registro de solicitação ou dispensação, em nome do Autor, do medicamento risperidona, fármaco padronizado no âmbito do SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e recomendado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do comportamento agressivo no Transtorno do Espectro Autista. Ademais, verifica-se que os documentos médicos apresentados nos autos não mencionam o uso prévio da risperidona, tampouco apontam contraindicação clínica ao seu uso. Trata-se, portanto, de alternativa terapêutica disponível no SUS que ainda não foi explorada ou devidamente justificada como inadequada para o caso em análise.

Outras informações relevantes foram devidamente abordadas no parecer técnico nº **0137/2025** (Num. 167495674 - Pág. 1-4).

É o parecer.

⁴ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁵ Sifafis S, et. Al. Pharmacological and dietary-supplement treatments for autism spectrum disorder: a systematic review and network meta-analysis. Mol Autism. 2022 Mar 4;13(1):10. doi: 10.1186/s13229-022-00488-4. PMID: 35246237; PMCID: PMC8896153. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35246237/>. Acesso: 08 mai. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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