



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1795/2025.

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 0810449-93.2025.8.19.0004,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 11 anos (DN: 08/03/2014), apresenta sintomatologia psicótica (comportamento desorganizado e relato de escuta alucinatória) melhorada com atual esquema medicamentoso. Já tentou outros antipsicóticos, sem melhora. Apresenta histórico de auto e heteroagressividade. Sendo prescrito, **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) - 5 gotas/dia e Carbamazepina 200mg – 2 comprimidos/dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F29 – Psicose não-orgânica não especificada** (Num. 186348743 - Pág. 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Aripiprazol** (Arpejo®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo não apresenta indicação descrita em bula¹ para o tratamento de **psicose**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

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 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Aripiprazol** (Arpejo®) no tratamento da **psicose**.

¹Bula do medicamento Aripiprazol (Arpejo®) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=arpejo>>. Acesso em: 08 mai 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso *off label*: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/ZdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#~:text=Ainda%20sem%20tradicional%C3%A7%C3%A3o%20ficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/ZdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#~:text=Ainda%20sem%20tradicional%C3%A7%C3%A3o%20ficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa))>. Acesso em: 08 mai. 2025.

³BRASIL. 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: 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, autoriza o uso **off-label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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.

De acordo com literatura consultada, o **aripiprazol** tem sido associado a uma baixa prevalência de efeitos colaterais metabólicos em comparação com outros antipsicóticos de segunda geração (ASG), principalmente em pacientes com doença de longa duração. Esse estudo avaliou especificamente a eficácia e a segurança do aripiprazol como primeira escolha para terapia antipsicótica em pacientes jovens que apresentam um primeiro **episódio de transtorno psicótico** (PEP) não tratado previamente. Setenta e três pacientes apresentando um episódio de psicose pós-traumática (PEP) e com exposição prévia mínima a medicamentos antipsicóticos foram recrutados para participar de um estudo aberto de desfechos naturalísticos, utilizando aripiprazol como primeira escolha de medicamento antipsicótico. Dados sobre a gravidade dos sintomas positivos, negativos e totais, incluindo sintomas psicopatológicos gerais, nível de funcionamento e índices metabólicos, foram coletados prospectivamente ao longo de um ano. Conclusão: Pacientes com PEP que iniciaram **tratamento com aripiprazol apresentaram melhora dos sintomas e do funcionamento social e ocupacional**. O aripiprazol foi bem tolerado, exceto por um ganho de peso significativo⁵.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ para **psicose** e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁷.

Convém ressaltar que está previsto na bula¹ do medicamento pleiteado **Aripiprazol** (Arpejo®), sua utilização é para **uso adulto**. Não há indicação aprovada para o uso de Arpejo® em pacientes pediátricos. Destaca-se que o Autor nasceu em 08 de março de 2014 (Num. 186348729 - Pág. 1) e, portanto, apresenta, 11anos.

⁴DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁵MALLA, Ashok. et al. Eficácia terapêutica e tolerabilidade do aripiprazol como tratamento inicial de primeira escolha no primeiro episódio psicótico em um serviço de intervenção precoce: um estudo de desfecho de um ano. Pesquisa sobre esquizofrenia. Volume 174, edições 1-3 julho de 2016, páginas 120-125. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0920996416301852?via%3Dihub>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos⁸, neste caso, cumpre complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

Cumpre elucidar ainda, que o medicamento **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo[®]) não está contido nas Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de setembro de 2017 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).

Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora.* Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Num. 186348743 - Pág. 1) consta que, o Autor “apresenta sintomatologia psicótica (comportamento desorganizado e relato de escuta alucinatória) melhorada com atual esquema medicamentoso. Já tentou outros antipsicóticos sem melhora. Apresenta histórico de auto e heteroagressividade imotivadas”.

Ademais, o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁹.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)¹⁰.

De acordo com publicação da CMED¹¹, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo[®]) suspensão gotas frasco 15mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 465,67; **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo[®]) suspensão gotas

frasco 30mL, possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 931,35, alíquota ICMS 0%¹².

⁸JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁹MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

¹⁰BRASIL 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.

¹¹BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 mai. 2025.