



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2177/2025

Rio de Janeiro, 3 de junho de 2025.

Processo nº 0803864-75.2025.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos pleitos dos medicamentos **aripiprazol** e **cloridrato de atomoxetina** para tratamento de **Transtorno do Espectro Autista** e **Transtorno de Hiperatividade e Déficit de Atenção**.

De acordo com documento médico acostado aos autos, emitido em 30 de abril de 2025, pela médica _____, o Autor, 10 anos, tem diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista nível 2** (CID-10 F84.0) e **Transtorno de Hiperatividade e Déficit de Atenção/TDAH** (CID-10 F90.0) e foram prescritos **aripiprazol 1 mg/ml** (Aristab[®]) - 2,0ml/dia e **cloridrato de atomoxetina 10mg** (Atentah[®]) - 1 cápsula/dia. Refere que não realizou tratamento prévio. (Num. 194095173 - Pág. 1-5, Num. 194095173 - Pág. 9).

Seguem os esclarecimentos sobre a indicação dos medicamentos pleiteados:

- 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 autismo¹.
- 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 achados².
- 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.

¹ 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: 3 jun. 2025.

² 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: 3 jun. 2025.

³ Ministério da 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/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2025.



- De acordo com a *Sociedade Brasileira de Pediatria*, o **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um transtorno do desenvolvimento neurológico, caracterizado por dificuldades de comunicação e interação social e pela presença de comportamentos e/ou interesses repetitivos ou restritos. Geralmente o paciente com autismo demanda tratamento psicofarmacológico para controle de sintomas associados ao quadro, quando estes interferem negativamente na sua qualidade de vida. Quando necessário, restringe-se a um pequeno grupo que manifesta comportamentos disruptivos, como: irritabilidade, impulsividade, agitação, auto e ou heteroagressividade e destrutividade. Entre os medicamentos utilizados estão a risperidona, um antipsicótico atípico, bloqueador serotoninérgico e também dopaminérgico, a olanzapina, a quetiapina, a ziprasidona, a clozapina e o **aripiprazol**⁴.
- 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 comportamentos disruptivos, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo.
- Assim, o **aripiprazol** pode ser usado clinicamente para o tratamento do comportamento agressivo no Transtorno do Espectro Autista (TEA). Entretanto, o uso de aripiprazol em crianças deve ser cuidadosamente monitorado, considerando os potenciais efeitos adversos e a necessidade de estudos adicionais de alta qualidade para confirmar sua segurança a longo prazo⁵.
- **Cloridrato de atomoxetina 10mg (Atentah®)** possui indicação em bula o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH) em pacientes adultos, adolescentes ou pediátricos com idade superior a 6 anos.

Cabe informar que **aripiprazol 1 mg/ml (Aristab®)** e **cloridrato de atomoxetina 10mg (Atentah®)** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

O transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), o transtorno desafiador de oposição (TDO) e o transtorno de conduta (TC) estão entre os diagnósticos psiquiátricos mais comuns na infância. A agressão em crianças com TDAH é um importante fator de risco para o desenvolvimento da criminalidade na adolescência e na idade adulta, e influencia negativamente a qualidade de vida das crianças e de suas famílias. Portanto, fornecer tratamentos eficazes e seguros para a agressão e outros comportamentos perturbadores é de extrema importância⁶.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Transtorno do Espectro do Autismo. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Manual de Orientação. Nº 05, abril/2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2025.

⁵ Hirsch LE, Pringsheim T. Aripiprazole for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jun 26;2016(6):CD009043. doi: 10.1002/14651858.CD009043.pub3. PMID: 27344135; PMCID: PMC7120220. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7120220/>>. Acesso em: 3 jun. 2025.

⁶ Pringsheim T, Hirsch L, Gardner D, Gorman DA. The pharmacological management of oppositional behaviour, conduct problems, and aggression in children and adolescents with attention-deficit hyperactivity disorder, oppositional defiant disorder, and conduct disorder: a systematic review and meta-analysis. Part 2: antipsychotics and traditional mood stabilizers. Can J Psychiatry. 2015 Feb;60(2):52-61. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4344947/>>. Acesso em: 3 jun. 2025.



O tratamento padrão-ouro para o **TEA** é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação^{7,8}.

A **risperidona** é o antipsicótico de segunda geração mais extensivamente estudado para *agressão* em TC e TDO, bem como em outros diagnósticos (**TDAH, Transtornos do Espectro do Autismo**), com bom tamanho de efeito (média ponderada ES = 0,9). O estudo TOSCA encontrou aquela risperidona adicionada a estimulantes (e treinamento dos pais) foi superior à “terapia básica” (estimulantes e treinamento dos pais) na redução da gravidade da agressão entre pares avaliada pelos pais ($p = 0,02$, d de Cohen = 0,32), com um efeito importante na condição física agressão e agressão contra objeto. **aripiprazol**, quetiapina e clozapina são apoiadas por baixa qualidade de ensaios controlados ou estudos abertos⁹.

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade - TDAH** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022), no qual foi preconizada a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social¹⁰.

Na ocasião da elaboração do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura, onde 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 um estudo clínico randomizado, que apresenta falhas metodológica.

- Diante disso, o medicamento preconizado neste **PCDT** é o antipsicótico risperidona, fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas doses de 1mg e 2mg (comprimido).

⁷ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2025.

⁸ Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2025.

⁹ Simone Pisano & Gabriele Masi (2020) Recommendations for the pharmacological management of irritability and aggression in conduct disorder patients, Expert Opinion on Pharmacotherapy, 21:1, 5-7. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/14656566.2019.1685498>>. Acesso em: 3 jun. 2025.

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas TDAH. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 3 jun. 2025.



Conforme documento médico, **o Autor não realizou tratamento prévio** (Num. 194095173 - Pág. 1-5, Num. 194095173 - Pág. 9).

Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não se encontra cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento risperidona.

Assim, recomenda-se avaliação médica quanto ao uso do medicamento padronizado no âmbito do SUS e disponibilizado no âmbito do CEAF. Caso o médico autorize a substituição e estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no PCDT **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, para ter acesso ao medicamento risperidona, a representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio, telefone: (22) 2646-2506 Ramal: 2098, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

O **aripiprazol e cloridrato de atomoxetina não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade e Transtornos do Espectro do Autismo.

Os medicamentos **aripiprazol e cloridrato de atomoxetina possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO
Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Matr. 286.098-9

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

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