



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2581/2025

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2025.

Processo nº 0817997-78.2025.8.19.0002,
ajuizado por **G.D.A.P..**

Trata-se de processo no qual constam pleiteados os medicamentos **aripiprazol 10mg, imipramina 25mg e cloridrato de clonidina 0,100mg** (Atensina®).

Autor, 5 anos, com hipótese diagnóstica de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH), transtorno opositivo desafiador (TOD), ansiedade e **transtorno do espectro autista** (TEA), fez uso da *carbamazepina e risperidona sem efeito*, no momento fazendo uso de **cloridrato de clonidina 0,100mg** (Atensina®) – ¼ comprimido manhã e noite, **imipramina 25mg** – 01 comprimido à noite e **aripiprazol 10mg** - ½ comprimido à noite. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F90 - Transtornos Hipercinéticos, F91.3 - Distúrbio desafiador e de oposição e F84.0 – Autismo infantil** (Num. 198199849 - Pág. 11 a 15).

O **transtorno do espectro do autismo** (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de **autismo infantil**, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas. Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais principalmente ansiedade, transtorno do déficit de Atenção com hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição¹.

O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam

¹BRASIL. 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: 03 jul.2025.



maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor².

O **Transtorno Oposição Desafiador (TOD)** é um transtorno disruptivo, caracterizado por um padrão global de desobediência, desafio e comportamento hostil. É uma entidade diagnóstica independente, mas é frequentemente estudada em conjunto com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) ou com transtorno de conduta (TC)³.

Destaca-se que os medicamentos **aripiprazol 10mg⁴, imipramina 25mg⁵ e cloridrato de clonidina 0,100mg (Atensina®)⁶** não apresentam indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento do **transtorno do espectro autista (TEA)**, **transtorno desafiador opositivo (TOD)** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**.

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 autismo⁷. Apresenta 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 achados⁸.

A **clonidina**, dada a complexidade da manifestação dos sintomas que compõem o quadro clínico do TEA e a inexistência de medicamentos específicos para os TEA, comprehende-se o surpreendente número de fármacos adotados para alcançar alguns desses sintomas. Dentre os principais fármacos reservados para o manejo de situações específicas do TEA consta a clonidina, a administração desse fármaco no TEA revelou melhorias na hiperatividade, agressividade, irritabilidade e instabilidade do humor⁹.

A **imipramina**, um antidepressivo tricíclico, tem sido estudada como alternativa terapêutica em casos de TDAH e TEA, especialmente quando há comorbidades como ansiedade ou

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta N° 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdtranstomododeficitdeatençaoconhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

³ Scielo, SERRA-PINHEIRO, M. A. Et. Al. Transtorno desafiador de oposição: uma revisão de correlatos neurobiológicos e ambientais, comorbidades, tratamento e prognóstico. Rev Bras Psiquiatr 2004;26(4):273-6. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/7S44bNFFLpKBzTzVzXkSJDG/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁴ Bula do medicamento aripiprazol por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARIPIPRAZOL>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁵ Bula do medicamento imipramina por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMIPRA>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁶ Bula do medicamento cloridrato de clonidina (Atensina®) por Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENSINA>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

⁷ GETTU N, SAADABADI A. Aripipazole. 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: 03 jul. 2025.

⁸ 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: 03 jul. 2025.

⁹ BARROS NETO, S.G. et al. Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. Cad. Pós-Grad. Distúrb. Desenvolv., São Paulo, v. 19, n. 2, p. 38-60, dez. 2019. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-03072019000200004>. Acesso em: 03 jul. 2025



quando os psicoestimulantes são mal tolerados. Em TDAH, alguns estudos sugerem melhora dos sintomas de impulsividade e desatenção, com resposta em cerca de 67% dos casos em doses moderadas (50 mg/dia), embora outras pesquisas não tenham demonstrado eficácia significativa, especialmente em pacientes refratários ao metilfenidato. No TEA, o uso é mais controverso: embora os tricíclicos possam ajudar na irritabilidade e hiperatividade, a imipramina, em particular, tem sido associada a efeitos colaterais como agitação e comportamento ativado, sendo considerada apenas como opção de terceira linha, com necessidade de monitoramento rigoroso^{10,11}.

Mediante o exposto, com base nos achados científicos expostos, o **aripiprazol 10mg, imipramina 25mg e cloridrato de clonidina 0,100mg** (Atensina[®]) apresentam uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento de distúrbios comportamentais.

Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*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 do Brasil (ANVISA)¹².

Os medicamentos **aripiprazol 10mg, imipramina 25mg e cloridrato de clonidina 0,100mg** (Atensina[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão de gestão do SUS.

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 metodológicas¹.

Diante disso, o medicamento preconizado no referido **PCDT** é o antipsicótico **Risperidona**, sendo 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).

Contudo, consta em documento médico que o Autor já fez uso de **risperidona**, sem sucesso. Por conseguinte, ressalta-se que o referido medicamento não configura alternativa adequada nesse caso.

Para o tratamento do **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade** (TDAH), o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**¹.

¹⁰ AMERICAN ACADEMY OF CHILD AND ADOLESCENT PSYCHIATRY – AACAP. ADHD in Youth with Autism Spectrum Disorder: A Parents' Medication Guide. [s.l.], 2014. Disponível em: <https://www.aacap.org/App_Themes/AACAP/docs/resource_centers/resources/med_guides/ADHDwithASD_Web.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2025

¹¹ ADXS.ORG. Imipramine for ADHD. [s.l.], 2020. Disponível em: <<https://www.adxs.org/en/page/195/imipramine-for-adhd>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 13 jun. 2025.



O PCDT do TDAH **preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC)**¹³.

Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**.

Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁵:

- **Aripiprazol 10mg** com 10 comprimidos – R\$ 41,33.
- **Imipramina 25mg** com 20 comprimidos – R\$ 6,65.
- **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina®) com 30 comprimidos – R\$ 4,98.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 198199848 - Pág. 17/18, item “VI- DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à 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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah.pdf>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

¹⁴BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 jul. 2025.