



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2929/2025.

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº **0826489-02.2025.8.19.0021**,
ajuizado por **T.C.M.**

De acordo com o documento médico o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista e transtorno do déficit de atenção e hiperatividade**. Em uso de **aripiprazol 15mg**, **atomoxetina 10mg** (Atentah®) e **topiramato 50mg** (Num. 197913787 - Pág. 1).

Acerca dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

- **Atomoxetina 10mg** (Atentah®) **está indicado em bula**¹ para o tratamento do **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade**.
- **Aripiprazol 15mg**² e **topiramato 50mg**³ **não possuem indicação** em bula aprovada pela Anvisa para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor.

O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora para o tratamento de determinada patologia. 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.

Ressalta-se que o **topiramato** não é indicado como tratamento primário para o transtorno do espectro autista (TEA). No entanto, há estudos que investigaram seu uso em combinação com outros medicamentos para tratar sintomas associados ao TEA. Um estudo duplo-cego, controlado por placebo, avaliou a combinação de **topiramato** com risperidona em crianças com autismo e encontrou que essa combinação pode ser superior à monoterapia com risperidona na redução de sintomas como irritabilidade, comportamento estereotipado e hiperatividade/não conformidade⁵.

Quanto ao uso do medicamento **aripiprazol** no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, uma busca na literatura científica localizou o seguinte conteúdo:

¹ Bula do medicamento atomoxetina (Atentah®) por Apsen. Disponível em < <https://www.apsen.com.br/produto/atentah>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

² Bula do medicamento Aripiprazol por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2022/11/Bula-ARIPIPRAZOL-Comprimido-Medico.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

³ Bula do medicamento topiramato por vitamedic ind. Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁴ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Use 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: 28 jul. 2025.

⁵ Zaros. K.J.B. O USO OFF LABEL DE MEDICAMENTOS PARA OBESIDADE Boletim do centro de informações sobre medicamento EDIÇÃO Nº 02 - ANO XV - ABRIL | MAIO | JUNHO 2018. Disponível em: <https://transparencia.crf-org.org.br/uploads/revista/13906/Q784s3J93T1bFHguXq13RjunixqJLU0m.pdf> Acesso em: 28 jul. 2025.



- 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 autismo⁶.
- 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 achados⁷.

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 desafiador².

Destaca-se que, 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**⁸.

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. Cabe pontuar, que com base no documento médico não é possível inferir se o Autor cursa com os comportamentos para os quais o aripiprazol é indicado.

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 metodológica⁴

⁶ 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: 28 jul. 2025.

⁷ 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: 28 jul. 2025.

⁸ 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: 28 jul. 2025.



O **aripiprazol, atomoxetina e topiramato não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as doenças que acometem o Autor. Consta-se que, até o momento, não houve pedido formal de incorporação das referidas tecnologias para as indicações clínicas apresentadas.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Aripiprazol 15mg, atomoxetina 10mg** (Atentah®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Topiramato 50mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁹ - **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. Os medicamentos do **CEAF** somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com este esclarecimento, elucidase que a dispensação do medicamento **topimarato 50mg não está autorizada** para as condições clínicas do Autor **inviabilizando o acesso ao medicamento pela via administrativa.**

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).

O documento médico não relata uso prévio ou contra-indicação ao uso do medicamento preconizado pelo PCDT. Adicionalmente, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro pela parte Autora para o recebimento do medicamento fornecimento no CEAF.

Frente ao exposto, recomenda-se avaliação médica quanto ao uso do medicamento padronizado no âmbito do CEAF – risperidona 1mg e 2mg. Caso o médico assistente autorize, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão descrito no protocolo clínico do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, deverá **solicitar cadastro no CEAF**, conforme descrito em anexo I.

Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022)¹⁰.

O protocolo clínico do **TDAH**² preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a **terapia cognitiva comportamental (TCC)**, e **não prevê tratamento com**

⁹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

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 do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornodedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2025.



medicamentos. Dessa forma, não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do Autor.

Os medicamentos pleiteados **apresentam registro ativo** 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)¹¹, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹²:

- **Atomoxetina 10 mg** (Atentah®) - 30 comprimidos - R\$ 15,90.
- **Aripiprazol 15mg** - 30 comprimidos - R\$ 141,69.
- **Topiramato 50mg** – 12 comprimidos - R\$ 11,79.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

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/cmed/precos>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes Duque de Caxias

Endereço: Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.