

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3259/2025

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2025.

Processo nº 0829198-70.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R. F. D. A.**

Trata-se de Autor, menor, 17 anos, apresenta quadro clínico comportamental compatível com diagnóstico de TGD – **CID-10: F84.0/CID-11: 6A02.1 (Transtorno do Autismo com deficiência intelectual (DI) e com comprometimento leve ou ausente da linguagem funcional), nível 02** de suporte e caráter permanente em comorbidade com TDAH. Está indicado manter tratamento especializado multidisciplinar e atualmente em uso de **Aripipazol 15mg** (Aristab[®]), tomar 1 comprimido pela manhã e meio comprimido a noite. Além desse medicamento, está em uso de Levomepromazina, Atomoxetina, Canabidiol e Melatonina (Num. 177719298 - Pág. 1 e 2).

Elucida-se que o tratamento padrão-ouro para o **Transtorno do Espectro do Autista (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^{1,2}.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Pediatria, o **Transtorno do espectro do autismo** 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. Eventualmente pode ser necessário tratamento psicofarmacológico para o paciente com Autismo 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 dopaminérgico, como a Olanzapina, Quetiapina, Ziprasidona, Clozapina e **Aripiprazol**³.

Cumprе esclarecer que 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 desafiador⁴.

¹ 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: 25 ago. 2025.

² 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: 25 ago. 2025.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Transtorno do Espectro do Autismo. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Manual de Orientação. Nº 05, abril/2019.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como 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: 25 ago. 2025.

Ressalta-se que foi evidenciado uso do **Aripiprazol** para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo a partir de uma busca na literatura científica. É um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo⁵. 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 achados.⁶

Cabe informar que, o medicamento pleiteado **Aripiprazol 15mg possui registro na ANVISA**, entretanto, **não apresenta indicação em bula**⁷ para o tratamento da **Transtorno do Espectro Autista**, o que caracteriza seu uso como *off label*.

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 aprovado⁸.

Destaca-se que o **Aripiprazol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **para o tratamento do Transtorno do espectro do autismo (TEA)**.

Quanto ao fornecimento do pleito no âmbito do SUS, **Aripiprazol 15mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, no município e no Estado do Rio de Janeiro **não cabendo assim seu fornecimento por nenhuma via de gestão administrativa.**

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**⁹, conforme publicado na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Nesse instrumento normativo, está prevista a disponibilização pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, o medicamento **Risperidona nas dosagens de 1mg e 2mg (comprimidos)** aos pacientes que atendam aos critérios estabelecidos no referido protocolo.

⁵ 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: 25 ago. 2025.

⁶ 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: 25 ago. 2025.

⁷ Bula do medicamento Micoferolato de Mofetila (CellCept®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CELLCEPT>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁸ ANVISA. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <<https://br.vertismed.com/farmacovigilancia-pt/como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos/#:~:text=O%20uso%20off%20label%20de%20um%20medicamento%20%C3%A9%20feito%20por,correto%2C%20apenas%20ainda%20n%C3%A3o%20aprovado>> Acesso em: 25 ago. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2025



Na ocasião da elaboração do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no TEA**, tendo em vista seu uso em outros países, foi realizada revisão sistemática da literatura, a qual evidenciou baixa certeza quanto à ausência de diferença significativa entre **Aripiprazol** e **Risperidona** no que tange à melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no **Transtorno do Espectro Autista**. No que se refere aos desfechos relacionados à segurança, a certeza das evidências foi considerada muito baixa, em razão da análise de apenas um estudo clínico randomizado, que apresenta falhas metodológicas.

Assim sendo, considerando as informações médicas prestadas em documento apensado aos autos (Num. 177719298 - Pág. 1), bem como o preconizado pelo PCDT do TEA conclui-se que **não é possível garantir que houve esgotamento quanto ao uso de todas as opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS** para o tratamento da doença que acomete o Autor. Deste modo, **sugere-se ao médico assistente que avalie, conforme seu livre convencimento**, a possibilidade de substituição no tratamento do Autor pelo medicamento **Risperidona na dosagem de 1mg ou 2mg disponibilizada pelo SUS**, ainda não utilizado, em face ao medicamento pleiteado **Aripiprazol**.

Em caso positivo de possibilidade, para o acesso aos medicamentos **disponibilizados pelo CEAF**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, este deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à **RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, sito à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze). Funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 às 17:00 horas, telefones 2333-3998, 96943-0300 ou 98235-5121, munido da seguinte documentação: **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.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.

¹⁰ BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 25 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED, 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, em consulta à Tabela de Preços CMED¹¹, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Aripiprazol 15mg (Aristab®)** - 60 doses, é R\$ 1.693,38.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

¹¹ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzMjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.

Acesso em: 25 ago. 2025.