



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3381/2025.**

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2025.

Processo nº 0854206-49.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **M. E. F. T. S.**

Trata-se de processo no qual consta pleiteado o medicamento **aripiprazol 10mg** (Aristab®).

Autora, 16 anos, com diagnóstica de **Transtorno Hipercinético (Cid 10 – F90.0) e Transtorno Do Espectro Autista (Tea) Cid 10 – F84, Nível 02 de suporte**, está em uso de **risperidona 1mg ao dia e metilfenidato 10mg ao dia**. Apresenta traços clínicos de comportamento desafiante e opositor (Num. 190495091 - Pág. 2). Foi prescrito o uso de **aripiprazol 10mg** (Aristab®) (Num. 190495091 - Pág. 1).

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 oposição<sup>1</sup>.

A **hiperatividade**, também chamada de Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), é uma condição que afeta a capacidade de se concentrar e focar em determinadas atividades. Trata-se de um transtorno neurológico que causa um excesso de energia, em que, além da dificuldade de atenção, a pessoa também apresenta outros sintomas, como impulsividade excessiva, desorganização e inquietude. Alguns pacientes com TDAH podem também apresentar outros indicadores, como comportamento obsessivo e repetitivo<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. 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/mídias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 22 ago.2025.

<sup>2</sup> Rede Dor. Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.rededorasoliz.com.br/doencas/hiperatividade>>. Acesso em: 22 de ago. 2025.



Destaca-se que o medicamento **aripiprazol 10mg<sup>3</sup>** não apresenta indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento do **transtorno do espectro autista (TEA)** 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 autismo<sup>4</sup>. Apresenta eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotípado 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<sup>5</sup>.

Mediante o exposto, com base nos achados científicos expostos, o **aripiprazol 10mg**, 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)<sup>6</sup>.

O medicamento **aripiprazol 10mg**, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas 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 metodológicas<sup>1</sup>.

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 Autora já fez uso de **risperidona**. Por conseguinte, ressalta-se que o referido medicamento não configura alternativa adequada nesse caso.

<sup>3</sup> Bula do medicamento aripiprazol por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARIPIPRAZOL>>. Acesso em: 22 ago. 2025.

<sup>4</sup> 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: 22 ago.2025.

<sup>5</sup> 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: 22 ago. 2025.

<sup>6</sup> 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: 22 ago. 2025.



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**. O PCDT do TDAH **preconiza tratamentos não medicamentosos**, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC)<sup>7</sup>.

O medicamento pleiteado **não foi avaliado** 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).

O medicamento pleiteado **apresenta 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)<sup>8</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>9</sup>:

- **Aripiprazol 10mg (Aristab®)** com 10 comprimidos – R\$ 564,42.

**É o parecer.**

**Ao 3º 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

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdtranstornododeficitdeatençaoocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2025.

<sup>8</sup>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/cmed/precos>>. Acesso em: 22 ago. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 ago. 2025.