

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3550/2025

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2025.

Processo nº 0886145-47.2025.8.19.0001,
ajuizado por **G. R. D. S.**

Em atendimento à demanda judicial, apresenta-se o presente parecer técnico, cujo pleito refere-se ao fornecimento do medicamento **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab[®]).

Trata-se de Autor, 06 anos (DN 09/10/2018), com diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, segundo critérios do DSM-5, nível de suporte 3, evoluindo com hipotonia global, atraso grave na fala não oralizando de forma funcional, associado a provável apraxia da fala. Relatado ainda dificuldades de interação social, reciprocidade emocional e disfunção do processamento sensorial. Apresenta evolução significativa após o início de intervenção disciplinar em 2024. Apesar de oscilações comportamentais observadas em março do presente ano relacionadas a troca de medicação os ganhos terapêuticos foram mantidos. Apresenta-se em acompanhamento em fonoaudiologia, terapia ocupacional e terapia familiar. Foi prescrito **Aripiprazol 1mg/mL** suspensão oral, 2,5mL pela manhã e 5mL à noite (Num. 203758442 – Pág. 1 e Num. 203758444 – 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. 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.

Cabe informar que foi realizada consulta em bula aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista**² para tratamento do diagnóstico descrito para o Requerente, a saber **transtorno do espectro autista (TEA)**. Nesse caso configura-se uso *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 motivada por uma analogia da patologia do indivíduo

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: 05 set. 2025.

² Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730724>>. Acesso em: 05 set. 2025.

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 aprovado³.

Convém ressaltar, **conforme previsto em bula² do medicamento pleiteado Aripiprazol (Aristab®), que não há indicação aprovada para o uso de Aripiprazol em pacientes pediátricos, sendo sua utilização exclusiva para uso adulto.** Frente ao exposto e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos⁴, cumpre complementar que **cabe ao profissional assistente determinar, de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.**

Neste sentido, quanto ao uso do medicamento **Aripiprazol** no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, uma busca na literatura científica localizou o seguinte conteúdo:

- O **Aripiprazol** é um medicamento antipsicótico usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e **irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autista⁵**.
- 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 achados⁶.

Todavia é relevante destacar 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 desafiador⁷. Portanto, **na ausência de sintomas que justifiquem seu uso, a criança pode e deve ser tratada sem o emprego de psicofármacos,** e estas drogas poderão excepcionalmente ser administradas por especialistas que tenham hábito na sua indicação precisa.⁸

Destaca-se que, de acordo com a *Sociedade Brasileira de Pediatria*, o **transtorno do espectro do autista** 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

³ 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%20C3%A9%20feito%20por,correto%2C%20apenas%20ainda%20n%C3%A3o%20aprovado>> Acesso em: 05 set. 2025.

⁴ JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 05 set. 2025.

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: 05 set. 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: 05 set. 2025.

⁷ 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: 05 set. 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: 05 set. 2025.

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, além de Olanzapina, Quetiapina, Ziprasidona, Clozapina e Aripiprazol. Sendo a Risperidona e o Aripiprazol, os únicos medicamentos com indicação da Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos para os sintomas relacionados ao **TEA**.⁹

No que se refere à sua disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Aripiprazol 1mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Dessa forma, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Informa-se que o medicamento **Aripiprazol não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰. Até o momento, **não houve pedido formal de incorporação da referida tecnologia** para a indicação clínica apresentada – **transtorno do espectro autista**.

Elucida-se que o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹¹, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Na ocasião da elaboração do **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 à 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. Assim, o medicamento preconizado neste Protocolo é a Risperidona.

Cumprе destacar, conforme inicialmente mencionado, que o **tratamento farmacológico no TEA somente deve ser instituído quando houver justificativa baseada na presença contínua de sintomas** que comprometam a adesão às terapias convencionais e/ou às atividades sociais, bem como quando houver risco à integridade do indivíduo acometido pelo **transtorno do espectro autista**. Todavia, o relatório médico acostado aos autos (Num. 203758442 – Pág. 1) não apresenta relato clínico que justifique, de forma clara a imprescindibilidade da terapêutica medicamentosa para o caso em tela.

Ademais, na narrativa dos fatos anteriormente expostos, constata-se que, embora não haja esclarecimento quanto à existência de plano terapêutico previamente adotado pelo Autor, o medicamento padronizado pelo SUS, Risperidona, **não se configura como alternativa terapêutica**

⁹ 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: 05 set. 2025.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 05 set. 2025.

¹¹ 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/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 05 set. 2025.

para o presente caso, visto que o PCDT do TEA só preconiza o uso de Risperidona para o tratamento de irritabilidade associada ao TEA, incluindo sintomas de agressão, autoagressão deliberada, crises de raiva, angústia e mudança rápida de humor.

O medicamento pleiteado **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)**¹².

De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹⁴, o medicamento **Aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®) – frasco com 100ml, apresenta o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$155,24, com alíquota ICMS 0%.¹⁵

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

¹²BRASIL 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: 05 set. 2025.

¹³BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250905_151737797.pdf/@download/file>. Acesso em: 05 set. 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: 05 set. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 05 set. 2025.