



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4025/2025.

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2025.

Processo nº 0803504-93.2025.8.19.0003,
ajuizado por **A. H. D. S. D. S.**

Trata – se de Autor, 9 anos, com diagnóstica de **transtorno de déficit de atenção hiperatividade (TDAH)** e **epilepsia**, o requerente apresenta desenvolvimento neurológico normal, compatível com sua idade. Foi prescrito o uso de **aripiprazol 10mg** - ½ comprimido de 12 em 12 horas. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F90 - Transtornos Hiperclínicos**, **F90 -** e **G40 – Epilepsia** (Num. 191510519 - Pág. 1).

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 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 humor¹.

Destaca-se que os medicamentos **aripiprazol 10mg²** **não apresenta indicação em bula** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o **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. Estudos indicaram que o Aripiprazol foi eficaz na melhora dos sintomas de mania e TDAH, **o medicamento se emostrou eficaz no tratamento do TDAH entre crianças em idade pré-escolar**. 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^{3 4}.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 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/midias/protocolos/portariaconjunta14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 02 out.2025.

² Bula do medicamento aripiprazol por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARIPRAZOL>>. Acesso em: 02 out. 2025.

³ Pubmed Aripiprazole in children with attention-deficit/hyperactivity disorder. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18759644/>> Acesso em: 02 out. 2025

⁴ Pubmed EFICÁCIA DO ARIPIRAZOL E DA RISPERIDONA NO TRATAMENTO DE CRIANÇAS COM TRANSTORNO DE DÉFICIT DE ATENÇÃO/HIPERATIVIDADE: UM ESTUDO CLÍNICO DUPLO-CEGO. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02414250/full?highlightAbstract=hyperactivity%7Cin%7Cuse%7Chyperact%7Cdisord%7Cdisorder%7Cattent%7Cof%7Cattention%7Cariiprazole%7Caripiprazol%7Cdeficit>>. Acesso em: 02 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Mediante o exposto, com base nos achados científicos expostos, o **aripiprazol 10mg**, apresenta 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)⁵.

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 de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão de gestão do SUS⁶.

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

Cabe informar que o medicamento pleiteado **aripiprazol** 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 aqui 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)⁷, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸:

- **Aripiprazol 10mg** com 60 comprimidos – R\$ 79,40.

Assim, o valor total estimado para 12 (doze) meses de tratamento é de R\$ 952,80.

É o parecer.

Ao 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

⁵ MINISTERIO DA SAUDE. 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/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁶ Ministério da saúde – Rename. Disponível em: <

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf> Acesso em: 02 out. 2025.

⁷BRASIL 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: 02 out. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTUtNDEyMDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 out. 2025.