



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4185/2025**

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2025.

Processo nº 0805345-40.2025.8.19.0063,  
ajuizado por **C. E. S. R.**

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 219553850 - Pág. 2-5; Num. 219553850 - Pág. 15-18), o Autor, 7 anos de idade, apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** nível 2 de suporte e **transtorno opositor desafiador (TOD)** como comorbidade. Consta prescrito os medicamentos pleiteados **atomoxetina 40mg** (Atentah®) e **aripiprazol 15mg** (Harip®).

Visando analisar o uso dos medicamentos **aripiprazol** e **atomoxetina 40mg** para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula<sup>1,2</sup> aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento dos diagnósticos descritos para o Requerente.

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 usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo<sup>3</sup>.
- 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 achados<sup>4</sup>.

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 desafiador<sup>3</sup>.

Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **aripiprazol** apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o

<sup>1</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Harip®) por Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HARIP>>. Acesso em: 16 out. 2025.

<sup>2</sup> Cloridrato de atomoxetina (Atentah®) por Apsen Farmaçêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=atentah>>. Acesso em: 16 out. 2025.

<sup>3</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: 16 out. 2025.

<sup>4</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: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo.

Ensaios clínicos randomizados e meta-análises, demonstram que **atomoxetina** pode ser eficaz na redução de sintomas de hiperatividade, desatenção e comportamentos opositores em crianças e adolescentes com transtorno do espectro autista (TEA) e/ou transtorno opositor desafiador (TOD), especialmente quando há comorbidade com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)<sup>5,6</sup>.

O medicamento atomoxetina<sup>2</sup> possui indicação em bula para TDAH. As meta-análises e ensaios clínicos randomizados que apontam benefício em TEA e/ou TOD baseiam-se majoritariamente em populações com comorbidade de TDAH, nas quais se observa melhora de hiperatividade/desatenção e redução discreta de comportamentos opositores. No caso em tela, não há menção a TDAH nos documentos médicos; logo, o uso de **atomoxetina para TEA e TOD, na ausência de TDAH documentado, configura uso off-label com evidência limitada.**

Os medicamentos **atomoxetina** e **aripiprazol** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que:

- **Atomoxetina 40mg** (Atentah®) e **aripiprazol 15mg** (Harip®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Três Rios e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**<sup>7</sup>, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para receber o medicamento padronizado risperidona, tampouco há menção em documento médico acerca de uso prévio ou contraindicação ao referido fármaco.

Assim, **caso o médico autorize a substituição e estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, para ter acesso ao medicamento risperidona, essa deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Walter Gomes Franklin, localizada na Rua

<sup>5</sup> Handen BL, et. Al. Atomoxetine, treinamento parental e sua combinação em crianças com transtorno do espectro autista e transtorno de déficit de atenção/hiperatividade. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. Nov. 2015;54(11):905-15. doi: 10.1016/j.jaac.2015.08.013. Epub 2015 Set 3. PMID: 26506581; PMCID: PMC4625086.

<sup>6</sup> Pringsheim T, Hirsch L, Gardner D, Gorman DA. O manejo farmacológico do comportamento oposicional, problemas de conduta e agressividade em crianças e adolescentes com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, transtorno desafiador opositivo e transtorno de conduta: uma revisão sistemática e meta-análise. Parte 1: psicoestimulantes, agonistas alfa-2 e atomoxetina. *Can J Psychiatry*. 2015 fev;60(2):42-51. doi: 10.1177/070674371506000202. PMID: 25886655; PMCID: PMC4344946.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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\\_portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf). Acesso em: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro - Três Rios, tel: (24) 2251-1236, portando: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.

Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o **transtorno opositor desafiador (TOD)** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Os medicamentos pleiteados possuem 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)<sup>8</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>9</sup>:

- **Cloridrato de atomoxetina 40 mg** (Atentah®) blister com 30 comprimidos - R\$ 41,34.
- **Aripiprazol 15mg** (Harip®) blister com 30 comprimidos - R\$ 132,35.

Acrescenta-se que o custo anual estimado para o tratamento com os medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS):

- **Atomoxetina 40 mg**: uso de 30 comprimidos/mês e 360 comprimidos/ano. Custo anual estimado: R\$ 496,08.
- **Aripiprazol 15mg**: uso de 30 comprimidos/mês e 360 comprimidos/ano. Custo anual estimado: R\$ 1588,20.

<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/cmmed/precos>>. Acesso em: 16 out. 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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidC16ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGm3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Custo total anual estimado do tratamento com os medicamentos não incorporados: R\$ 2084,28.

**É o parecer.**

**À 2<sup>a</sup> Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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