



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4398/2024.**

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2024.

Processo nº 0835303-94.2024.8.19.0002,  
ajuizado por  
representado por

Trata-se de Autor, 19 anos, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)**, já fez uso dos medicamentos risperidona e quetiapina, sem sucesso. Consta solicitação do medicamento **aripiprazol 10 mg** – 03 comprimidos à noite (Num. 142021356 - Pág. 3-4; Num. 142021357 - Pág. 3-9; Num. 142021358 - Pág. 1-4)

Visando analisar o uso do medicamento **aripiprazol** para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula<sup>1</sup> aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito 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>2</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>3</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 tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e

<sup>1</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARISTAB>>. Acesso em: 25 out. 2024.

<sup>2</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: 25 out. 2024.

<sup>3</sup> MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHTSATHIAN 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 out. 2024.



Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo.

O aripiprazol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista (TEA)**.

No que se refere a disponibilização do referido pleito no âmbito do SUS, relata-se que o medicamento **aripiprazol 10mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo 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>4</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.

Entretanto, foi informado pelo médico assistente que o Autor já fez uso do referido medicamento, sem sucesso terapêutico. Desse modo, o **medicamento risperidona, disponibilizado pelo SUS, não configura uma alternativa terapêutica para o caso em tela**.

O PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado risperidona.

O pleito **aripiprazol 10mg** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

### É o parecer.

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</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: 25 out. 2024.