



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4428/2024

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2024.

Processo nº 0803751-62.2024.8.19.0083,
ajuizado por
representado por

Trata-se de demanda cujo pleito se refere aos medicamentos **aripiprazol 1mg/mL** (Num. 141390465 - Págs. 2 e 6).

De acordo com os documentos médicos (Num. 141390466 - Págs. 10 a 14), o Autor, 06 anos de idade, é portadora de **autismo**, sendo prescrito o medicamento **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab[®]) – 0,5mL/dia. Fez uso de risperidona porém houve ganho ponderal importante e aumento do nível de prolactina. Há urgência por agitação psicomotora, agressividade e auto exposição à perigo

O tratamento padrão-ouro para o **TEA** é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação^{1,2}.

Visando analisar o uso do medicamento **aripiprazol** para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula³ 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 autismo⁴.
- 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 achados⁵.

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

¹ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped_Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 29 out. 2024.

² Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf>. Acesso em: 29 out. 2024.

³ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARISTAB>>. Acesso em: 29 out. 2024.

⁴ 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: 29 out. 2024.

⁵ 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: 29 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 desafiador³.

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 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** 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**⁶, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, 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, Salienta-se que conforme relato médico (Num. 141390466 - Pág. 12), o Autor fez uso de risperidona, porém houve ganho ponderal importante e aumento do nível de prolactina. 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** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, 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: 29 out. 2024.