Nota Técnica 573333

Data de conclusão: 11/09/2026 13:20:36

Paciente

Idade: 7 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Cidreira/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Criminal - Tramandaí/rs

Tecnologia 573333-A

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: TEA

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): LAUDO MÉDICO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ARIPIPRAZOL

Via de administração: ORAL

Posologia: ARIPIPRAZOL 10 MG
1,5 CP AO DIA

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: SES: RISPERIDONA COMPRIMIDOS E SOLUÇÃO ORAL

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: VER TABELA CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ARIPIPRAZOL é um antipsicótico desenvolvido no início da década de 90 aprovado pelo FDA para tratamento daa esquizofrenia, manejo da mania aguda e tratamento de manutenção do transtorno bipolar. O guideline canadense para tratamento de transtorno bipolar (CANMAT) incluiu o aripiprazol como primeira linha em monoterapia e tratamento adjuvante de episódios maníacos. Vários estudos demonstraram que o aripiprazol é um medicamento bem tolerado, com menor ganho de peso, prolongamento do intervalo QT e hiperprolactinemia diferindo em relação ao perfil de efeitos colaterais de outros antipsicóticos de segunda geração. A dose recomendada para tratamento da bipolaridade é de 10 mg a 30 mg ao dia. O **Aripiprazol** é um antipsicótico do grupo das quinolinonas, é bem absorvido por via oral, atingindo picos máximos de concentração plasmática de 3 a 5 horas após sua ingestão. O Aripiprazol é considerado o protótipo da terceira geração de antipsicóticos, os chamados estabilizadores do sistema dopamina-serotonina. Em uma revisão dos ensaios clínicos comparados com placebo, o Aripiprazol se mostrou útil para o tratamento da Esquizofrenia eapresentou baixos riscos para hiperprolactinemia e prolongamento do intervalo QT. Ainda, o Aripiprazol tem menor risco relacionado a síndrome metabólica, Diabetes mellitus e Dislipidemia, em relação a outros antipsicóticos como Risperidona, Quetiapina em doses altas, Olanzapina e Clozapina. Tem evidências de eficácia no tratamento da Esquizofrenia, do Transtorno Esquizoafetivo, do episódio maníaco do Transtorno Bipolar, na fase de manutenção do Transtorno Bipolar, como tratamento adjuvante (em associação) no episódio depressivo, no tratamento da agressividade do Transtorno do Espectro do Autismo, e no Transtorno de Estresse Agudo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: ///

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O Atestado médico informa que o paciente **já teria feito uso de risperidona** e apresentou efeitos colaterias que impediram a sua continuidade.
O Ministério da Saúde publicou, através da Portaria no 324, de 31 de março de 2016, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo noTranstorno do Espectro do Autismo. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de medicamento (o indicado no Protocolo foi o antipsicótico padronizado risperidona) deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA. Tal protocolo foi reeditado e lançado novamente através da Portaria no 7, de 12 de abril de 2022, ratificando a indicação de uso de Risperidona para tal situação clínica, tendo sua incorporação pelo SUS novamente indicada pela CONITEC.

O relatório de avaliação da tecnologia informa que "*as diretrizes clínicas internacionais recomendam o uso de **risperidona ou aripiprazol** como opções terapêuticas, sem que um medicamento seja considerado mais efetivo ou seguro"* e que "*a comparação entre aripiprazol e risperidona mostrou com baixa certeza que não há diferença significativa entre os medicamentos, quando comparada a melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no TEA".* Ou seja, **as evidências disponìveis indicam que o Aripiprazol tem evidência de eficácia semelhante à risperidona**. Apesar disso, o órgão optou por indicar apenas a Risperidona no protocolo, por considerar que "*em relação aos desfechos de segurança, a certeza da evidência foi muito baixa para todos os desfechos por considerar somente um ECR, que apresenta falhas metodológicas"*. O relatório da Conitec teceu considerações de que *"o aripiprazol não tem registro sanitário aprovado para TEA no Brasil. Nos Estados Unidos, seu uso é aprovado para o tratamento da irritabilidade em crianças com TEA (acima de 6 anos). De maneira geral, pode-se concluir que o aripiprazol é eficaz comparado à placebo e apresenta eficácia similar à risperidona, sendo um medicamento bem tolerado."*
Embora o medicamento Aripiprazol não integre a recomendação da Conitec devemos considerar que o autor já fez uso da medicação recomendada (risperidona) e **não obteve resultado terapêutico**. Neste sentido, este parecer é favorável a dispensação do fármaco pleiteado.

Há evidências científicas? Não se aplica

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. TelessaúdeRS (TelessaúdeRS-UFRGS). Quais são as medidas farmacológicas para o tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)? Porto Alegre: TelessaúdeRS-UFRGS; 25 nov. 2022. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/perguntas/quais-sao-as-medidas-farmacologicas-para-o-tratamento-do-transtorno-do-espectro-do-autismo-tea/
2. MINISTÉRIO DA SAÚDE/SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA CONJUNTA Nº 7, de 12 de ABRIL de 2022.Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. BRASIL, 2022
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2024 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – Brasília, Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf
4. Howes OD, Rogdaki M, Findon JL, Wichers RH, Charman T, King BH, Loth E, McAlonan GM, McCracken JT, Parr JR, Povey C, Santosh P, Wallace S, Simonoff E, & Murphy DG. Autism spectrum disorder: consensus guidelines on assessment, treatment and research from the British Association for Psychopharmacology. Journal of psychopharmacology (Oxford, England). 2018;32(1):3–29. https://doi.org/10.1177/0269881117741766.
5. Gettu N, Saadabadi A. Aripiprazole. 2022 May 21. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan. PMID: 31613519
6. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Pharmacologic interventions. Waltham

(MA): UpToDate,Inc.; 2025
7. Hyman SL, Levy SE, Myers SM, COUNCIL ON CHILDREN WITH DISABILITIES, SECTION ON DEVELOPMENTAL AND BEHAVIORAL PEDIATRICS. Identification, Evaluation, and Management of Children With Autism Spectrum Disorder. Pediatrics 2020; 145.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ///

Tecnologia 573333-B

CID: F41.9 - Transtorno ansioso não especificado

Diagnóstico: TRANSTORNO DE ANSIEDADE

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): LAUDO MÉDICO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Via de administração: ORAL

Posologia: ESCITALOPRAM 15 MG
1 CP AO DIA

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: SUS: FLUOXETINA, SERTRALINA, IMIPRAMINA E AMITRPTILINA

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: VER YABELA CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ESCITALOPRAM é um antidepressivo inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS) eficaz no tratamento e na prevenção de recaída e recorrência do transtorno depressivo maior, transtorno do pânico, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno de ansiedade social e do transtorno obsessivo compulsivo. Sua eficácia é equivalente ou maior do que a de outros antidepressivos. A dose habitual é de 10 mg/dia podendo chegar a 20 mg/dia

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: ///

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O autor possui sete anos de idade e possui diagnóstico de TEA associado a ansiedade e agitação.
Já fez uso de fluoxetina e imipramina conforme laudo médico sem benefícios terapêuticos.
Entretanto, a medicação ESCITALOPRAM, **não possui aprovação de uso (inclusive em bula) para crianças e adolescentes menores de 18 anos.** O uso nestas populações é considerado off label conforme conduta do prescritor.
Neste sentido, visando a segurança do paciente o nosso parecer não é favorável.

Há evidências científicas? Não

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Cordioli, A. V. e Colaboradores. Psicofámacos – Consulta Rápida. 5ª. Edição. ArtMed.
2. RENAME 2024.
3. Sthal, Stephen M. Fundamentos de Psicofarmacologa, 6ª Edição, Editora ArtMed.
4. Gallois CB, Passos IC (Org.). Artmed+ra?pida: PSI. 1. ed. Porto Alegre: Artmed, 2020.
5. Manual de Psicofarmacologia Clínica. Alan Schatzberg e Charles DeBattista. 8.ed. - Porto Alegre: Artmed, 2017.
6. Estado do Rio grande do Sul. Medicamentos especiais da SES/RS. Disponivel em: Https://saude.rs.gov.br/medicamentos-especiais-da-ses-rs

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O NatJus tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde para uma determinada condição. Importante frisar as limitações inerentes ao tipo de análise meramente documental que caracteriza a atuação dos NatJus e que a conclusão "favorável" ou "desfavorável" diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação de seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, sempre considerando as opções disponibilizadas pela rede pública (seja ela municipal ou estadual), assim como **a segurança de uso para o paciente.** A escolha de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa e individualizada de cada caso cabe ao médico assistente.