

## NOTA TÉCNICA 9162

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1ª VARA CÍVEL, CRIMINAL E INFÂNCIA E JUVENTUDE

**COMARCA:** Carangola

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**IDADE:** 07 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Aripiprazol

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F840

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM- 54511

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0009162

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO

1. Quanto à disponibilidade e incorporação da tecnologia/medicamento no SUS (ARIPIPRAZOL – “ARISTAB” 1mg/ml):

a) O aripiprazol, na apresentação solução oral 1mg/ml (ou equivalente terapêutico), possui incorporação formal ao SUS e/ou código próprio na Tabela SIGTAP, com indicação compatível com o quadro descrito (criança com TEA e comorbidade de TDAH)?

b) Ainda que não incorporado para a forma/apresentação prescrita, há PCDT, diretrizes clínicas nacionais (Ministério da Saúde/CONITEC) ou internacionais que recomendem aripiprazol no manejo de irritabilidade/agressividade e desregulação comportamental associada ao TEA em crianças, especialmente quando há falha/intolerância a antipsicótico alternativo?

c) Em termos de medicina baseada em evidências, qual o nível e qualidade das evidências para uso de aripiprazol em TEA (p. ex., revisões sistemáticas/ensaios clínicos), e se há consenso técnico (sociedades médicas/boas práticas) quanto a seu emprego em casos como o descrito?

2. Quanto aos riscos do quadro clínico sem o tratamento prescrito (ou com postergação/ausência do ARIPIPRAZOL):

a) Considerando o quadro descrito (TEA com crises de desregulação emocional, irritabilidade/agressividade e estereotípias), quais são os riscos esperados da não utilização do aripiprazol: piora comportamental, risco de auto/heteroagressão, prejuízo terapêutico global, impacto escolar e familiar, e risco de agravamento funcional?

b) O cenário descrito (crises de desregulação / irritabilidade / agressividade) pode configurar urgência terapêutica? Se sim, em quais parâmetros (intensidade/frequência/risco) e quais são os tempos razoáveis para início/ajuste medicamentoso na boa prática?

3. Quanto à adequação do manejo terapêutico e existência de alternativas no SUS:

a) Há alternativa terapêutica incorporada no SUS com eficácia e segurança comparáveis para o objetivo clínico descrito (controle de irritabilidade/agressividade e crises comportamentais no TEA), e quais seriam (p. ex., risperidona, outros)?

b) No caso concreto, relatou-se uso prévio de risperidona, com ausência de resposta e sonolência: isso é compatível com falha terapêutica/intolerância que justifique troca para aripiprazol? Há evidência de que aripiprazol possa ter perfil de efeitos adversos e resposta clínica mais favoráveis em situações semelhantes?

c) Considerando a informação administrativa de que atomoxetina (ATENTAH) e aripiprazol (ARISTAB) não seriam padronizados, e que há menção a alternativa como metilfenidato para TDAH, o NATJUS pode esclarecer: c.1) se a demanda dos autos está restrita ao aripiprazol (TEA/irritabilidade) ou envolve também atomoxetina (TDAH); c.2) e, em sendo também relativa ao TDAH, quais alternativas incorporadas são adequadas e em que circunstâncias?

4. Quanto à imprescindibilidade e razoabilidade no caso concreto:

a) À luz do diagnóstico (TEA – CID F84.0 e TDAH – CID F90.0) e do histórico narrado, o aripiprazol pode ser considerado imprescindível ou fortemente recomendável para controle dos sintomas relatados, quando a alternativa disponível (p. ex., risperidona) foi ineficaz e causou eventos adversos?

b) A posologia prescrita (ARISTAB 1mg/ml, 2,5 ml a cada 12 horas, uso contínuo) é compatível com protocolos e prática clínica para a faixa etária descrita? Quais seriam as faixas usuais de dose e o monitoramento recomendado?

c) O custo informado (aprox. R\$ 218,73/mês para ARISTAB 1mg/ml, conforme orçamentos) está compatível com valores usuais de mercado e com custos médios praticados para o fármaco/apresentação?

Outras informações relevantes: indicar quaisquer outras informações técnico-sanitárias pertinentes, inclusive: critérios de indicação, parâmetros para aferição de resposta terapêutica, riscos/efeitos adversos relevantes em pediatria, e aspectos de evidência científica úteis à adequada apreciação judicial do pedido de fornecimento do medicamento não incorporado.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

#### **Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

**Medicamentos como a risperidona e o aripiprazol são os dois únicos medicamentos disponíveis reconhecidos pela Food and Drug Administration, principalmente para tratar os sintomas comportamentais desse distúrbio. Essas drogas têm eficácia limitada e alto potencial de induzir efeitos indesejáveis, comprometendo a adesão ao tratamento.**

Risperidona- Autismo Pacientes pediátricos (5 a 17 anos) A dose de risperidona deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente. O tratamento deve ser iniciado com 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg. No Dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg. Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14<sup>o</sup> dia. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta clínica suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos ≥ 2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥ 20 kg. Em estudos clínicos, a dose máxima estudada não excedeu uma dose diária total de 1,5 mg em pacientes < 20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥ 20 kg ou 3,5 mg em pacientes > 45 kg. Doses inferiores a 0,25 mg/dia não se mostraram efetivas nos estudos clínicos. Doses de risperidona em pacientes pediátricos com autismo (total em mg/dia)

Peso	Dias 1-3	Dias 4-14+	Incrementos quando for necessário aumentar a dose
< 20kg	0,25 mg	0,5 mg	+0,25 mg em intervalos ≥ 2 semanas
≥ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas
> 45 kg	1,0 mg	2,5 mg*	+0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas

\* pacientes pesando > 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi 3,5 mg/dia. A risperidona pode ser administrada uma ou duas vezes ao dia. Os pacientes que apresentarem sonolência podem se

beneficiar de uma mudança na administração de uma vez ao dia para duas vezes ao dia ou uma vez ao dia ao deitar-se. Uma vez que uma resposta clínica suficiente tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança

O **Aristab** (princípio ativo: aripiprazol) em 2026, a forma farmacêutica mais comum para o uso infantil é a **suspensão oral (1 mg/ml)**, que facilita o ajuste preciso da dosagem e a deglutição.

### Indicações Comuns em Crianças

- **Transtorno do Espectro Autista (TEA):** Indicado para tratar a irritabilidade, agressividade, crises de raiva e mudanças bruscas de humor em crianças de **6 a 17 anos**.
- **Transtorno Bipolar:** Utilizado no tratamento de episódios de mania ou mistos.
- **Esquizofrenia:** Indicado para adolescentes a partir de 13 anos.

### Posologia e Administração

- **Dose Inicial:** Geralmente começa com **2 mg/dia** (2 ml da suspensão), podendo ser ajustada conforme orientação médica.
- **Ajuste:** A dose recomendada para autismo costuma ser de **10 mg/dia**, com limite máximo de 15 mg/dia.
- **Uso:** Deve ser tomado uma vez ao dia, com ou sem alimentos.

### IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Aripiprazol está disponível no SUS para tratamento de autismo
- ✓ A medicação solicitada está bem indicada e disponível no SUS no PCDT para tratamento do TEA

### V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Ministério da Saúde – Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Nota Técnica nº 9162 /2026 NATJUS – TJMG

terapêuticas da Epilepsia. Disponível em <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-epilepsia-2013.pdf>. Acesso em 26 fev. 2021. [ix] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EPILEPSIA. Uso do Cannabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-docannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia> Acesso em 26 fev. 2021.

✓ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: . Acesso em: 11 dez. 2017. 10 MS/SCTI. Portaria nº56 de 01 de dezembro de 2017. Incorporação do Levetiracetam Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria\\_56\\_5\\_12\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf). Acesso em: 26 fev 2021.

✓ Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, .

✓ Bahji A, Breward N, Duff W, Absher N, Patten SB, Alcorn J, Mousseau DD. Cannabinoids in the management of behavioral, psychological, and motor symptoms of neurocognitive disorders: a mixed studies systematic review. J Cannabis Res. 2022 Mar 14;4(1):11. doi: 10.1186/s42238-022-00119-y. PMID: 35287749; PMCID: PMC8922797.

✓ Schaaf RC, Dumont RL, Arbesman M, May-Benson TA. Efficacy of Occupational Therapy Using Ayres Sensory Integration®: A Systematic Review. Am J Occup Ther. 2018 Jan/Feb;72(1):7201190010p1-7201190010p10. doi: 10.5014/ajot.2018.028431. PMID: 29280711.

✓ RENAME 2025

**VI – DATA:** 19/02/2026

NATJUS - TJMG