

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Ana Carolina Rauen L. de Souza

PROCESSO N.º: 50009174420228130512

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível e da Infância e juventude

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: IPB

IDADE: 07 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 84.0

PEDIDO DA AÇÃO: Aristab® (Aripiprazol 1 mg/mL)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica, substituta à alternativa terapêutica regularmente disponível na rede pública/SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 43269

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003089

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) O medicamento solicitado (descrito na petição inicial) tem eficácia comprovada e é autorizado pela ANVISA? **R.: O fármaco aripiprazol possui registro na ANVISA, porém, no Brasil, a indicação para o tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA), não está aprovada em bula.**

b) O medicamento está incluído na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? **R.: Não.**

c) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos? **R.: No relatório de atualização do Protocolo do TEA, não foi avaliada a recomendação / incorporação do aripiprazol devido à ausência de indicação aprovada na ANVISA para o uso no TEA. Vide Relatório CONITEC nº 716 de fevereiro de 2022.**

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/>

[2022/20220425_pcdt_comportamento_agressivo_no_tea_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220425_pcdt_comportamento_agressivo_no_tea_final.pdf)

d) O medicamento é produzido/fornecido por empresa sediada no País ou

depende de importação? **R.: Sim, o fármaco é produzido no Brasil por vários fabricantes. O aripiprazol especificamente na marca comercial específica (Aristab®), é fabricado pelo laboratório Aché.**

e) Qual o custo médio do fármaco solicitado? **R.: Conforme lista a lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo para compras públicas, publicada em 15/09/2022, o preço do Aristab® (suspensão oral aripiprazol 1 mg/mL), frasco de 100 mL é de R\$ 163,29 e o frasco de 150 mL é de R\$ 244,91.**

f) Quais os procedimentos disponibilizados para caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do medicamento pleiteado. **R.: O SUS possui protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica para o tratamento do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. A opção farmacológica disponível no SUS para o TEA é o antipsicótico risperidona.**

g) Existem remédios similares fornecidos pela rede pública? **R.: Existem no SUS alternativas farmacológicas descritas na literatura científica (olanzapina, quetiapina, clozapina) com eficácia e segurança equivalentes ao aripiprazol, no entanto, estas alternativas não estão previstas / disponíveis no Protocolo para tratamento do TEA.**

h) Existe alguma outra observação a ser feita? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico apresentado, trata-se de paciente com diagnóstico de transtorno do comportamento (autismo infantil grave), para o qual foi prescrito o uso contínuo por tempo indeterminado do medicamento aripiprazol 1 mg/mL dia, sob o relato de que foi tentada alternativa prévia sem sucesso, e que na rede pública não há fármaco substituto disponível.

“O transtorno do espectro do autismo (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da

infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados”.³

“O Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) é um transtorno do desenvolvimento neurológico, caracterizado por dificuldades de comunicação e interação social e pela presença de comportamentos e/ou interesses repetitivos ou restritos. Esses sintomas configuram o núcleo do transtorno, mas a gravidade de sua apresentação é variável”.⁷

“É fundamental reconhecer que a presença de TEA não impede que um indivíduo tenha outras condições, que podem ser secundárias ao TEA (por exemplo, transtornos de humor ou ansiedade surgindo em resposta aos efeitos de dificuldades de interação social) ou coexistir como parte do TEA (por exemplo, deficiência intelectual)”.³

“Esquizofrenia, TDAH, transtorno de ansiedade social, transtorno do movimento estereotipado, deficiência intelectual (transtorno do desenvolvimento intelectual) sem TEA, transtornos da linguagem e transtorno da comunicação social (pragmática), mutismo seletivo, deficiências sensoriais, transtorno obsessivo-compulsivo, epilepsia e síndrome de Rett são algumas das condições que podem ser confundidas com TEA ou são comorbidades de TEA”.³

Considerando a variabilidade, a complexidade e a sobreposição dos sintomas de TEA com outros transtornos psíquicos, é recomendável que o diagnóstico e o manejo do TEA seja realizado por uma equipe interdisciplinar com experiência clínica. O manejo ideal do TEA deve combinar o tratamento medicamentoso às intervenções não medicamentosas, devendo essas últimas, precederem o tratamento medicamentoso.

O TEA é considerado um transtorno do neurodesenvolvimento que se manifesta nos primeiros anos de vida, e é causado por uma combinação de fatores genéticos e fatores ambientais. O diagnóstico do transtorno do

espectro do autismo (TEA) deve seguir critérios definidos internacionalmente, com avaliação completa e uso de escalas validadas.

*“Geralmente o paciente com autismo demanda tratamento psicofarmacológico para controle de sintomas associados ao quadro, quando estes interferem negativamente na sua qualidade de vida. Quando necessário, restringe-se a um pequeno grupo que manifesta comportamentos disruptivos, como: irritabilidade, impulsividade, agitação, auto e ou heteroagressividade e destrutividade. Merecem atenção também as comorbidades: ansiedade, depressão, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), epilepsia e transtornos do sono”.*⁷

Apesar de não haver cura, o manejo/tratamento precoce do TEA baseia-se na reabilitação interdisciplinar e tem a finalidade de modificar a evolução / as consequências do transtorno, sobretudo em relação ao comportamento, capacidade funcional e comunicação. O comportamento agressivo no TEA gera prejuízos para os pacientes, seus familiares e cuidadores.

O critério para inclusão no Protocolo do SUS é de que os pacientes com diagnóstico de TEA apresentem comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas.

No Protocolo do SUS são preconizadas intervenções comportamentais e educacionais para o manejo dos sintomas nucleares do TEA; enquanto, para o controle de outros sintomas, como o comportamento agressivo, as intervenções medicamentosas representa uma opção que pode ser considerada. Os medicamentos utilizados no tratamento do TEA são voltados para a redução dos sintomas clinicamente manifestos.

Todos os medicamentos que apresentam evidências científicas de benefícios no TEA são direcionados ao tratamento de sintomas associados ou comorbidades. Inexiste, até o momento, tratamento medicamentoso dos sintomas nucleares do TEA (como a comunicação social ou comportamentos

repetitivos).

As diretrizes clínicas internacionais atuais recomendam o uso dos antipsicóticos como a risperidona, a olanzapina, a quetiapina, a ziprasidona, a clozapina e o aripiprazol como opções de terapêutica farmacológica de primeira linha, sem no entanto, considerar qualquer um deles como o mais adequado, efetivo ou seguro. A risperidona e o aripiprazol, são os únicos medicamentos com indicação da Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos para os sintomas relacionados ao TEA.

Em alguns pacientes, o controle do comportamento agressivo é multifacetado e complexo. Estudos mostram que percentual significativo dos pacientes preenchem critérios técnicos de comportamento agressivo refratário a medicamentos.

O **aripiprazol** é um medicamento da classe dos antipsicóticos atípicos de segunda geração, que age como agonista parcial de receptores dopaminérgicos e serotoninérgicos 1A e antagonista dos serotoninérgicos 2A. Apesar de não constar no Brasil indicação de seu uso no tratamento do comportamento agressivo no TEA. A literatura técnica recomenda seu uso, como uma das opções de primeira linha para o tratamento farmacológico no TEA.

No **caso concreto** os elementos técnicos apresentados não possibilitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do aripiprazol em substituição à risperidona (disponível na rede pública). Não foi informada qual a dose e tempo de uso, qual era o comportamento (alvo principal) do tratamento, qual(is) foi(ram) os motivos de falha terapêutica, entre outros elementos técnicos necessários para uma avaliação documental individualizada.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) 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.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>

3) Relatório de Recomendação nº 716, CONITEC. Proposta de Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Fevereiro de 2022.

4) Diretrizes de Atenção à reabilitação da Pessoa com Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Ministério da Saúde 2014.

5) American Psychiatric Association. Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-5 - 5ª Edição.

6) Diretrizes dos Centros de Atendimento Educacional Especializado do Estado de Santa Catarina. Transtorno do Espectro Autista. 2022.

7) Manual de Orientação nº 5, abril de 2019. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Sociedade Brasileira de Pediatria.

https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf

8) Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil.

<https://sbni.org.br/proposta-de-padronizacao-para-o-diagnostico-investigacao-e-tratamento-do-transtorno-do-espectro-autista/>

9) Transtorno do Espectro Autista. Residência Pediátrica 2018;8(supl 1):72-78. DOI: 10.25060/residpediatr-2018.v8s1-12.

<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v8s1a12.pdf>

V – DATA:

03/10/2022

NATJUS – TJMG