



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Paciente:**

**Idade:** 13 anos

**Diagnóstico:** TDAH e Síndrome de Tourette. CID10 F90 e F95.

**Prescrição:** Aripiprazol 15 mg

### **1. ARIPIPRAZOL**

#### **1.1 Indicação em bula:**

Para o tratamento de esquizofrenia: Em monoterapia, para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos (com 18 anos ou mais); Como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato, para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos.

De acordo com as indicações em bula, verifica-se que o aripiprazol não é aprovado para o tratamento dos diagnósticos descritos em laudo, sendo o seu uso considerado, nesse caso, off label.

#### **1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O aripiprazol não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Sem avaliação pela CONITEC até a presente data desse parecer para o tratamento dos diagnósticos do paciente em questão.

#### **1.3 Evidência Científica**

Revisão sistemática com metanálise identificada, baseada em ensaios clínicos randomizados envolvendo crianças e adolescentes com síndrome de Tourette, sintetizou evidências de seis estudos e mostrou que o aripiprazol apresenta eficácia semelhante à tiapride e ao haloperidol no controle de tiques, porém com menor frequência de sintomas extrapiramidais, conforme demonstrado nos dados de segurança e eficácia apresentados no arquivo fornecido (Zheng et al., 2016).

Revisão sistemática que embasa a diretriz da American Academy of Neurology, demonstra que o aripiprazol reduz a gravidade dos tiques em crianças, sustentado por evidências de um estudo de Classe I e outro de Classe II, com tamanho de efeito consistente. Esses achados indicam benefício clínico mensurável no controle dos tiques, com superioridade em relação ao placebo (Pringsheim et al., 2019). **2. CONCLUSÃO**

As evidências disponíveis indicam que o aripiprazol apresenta benefício clínico

no controle dos tiques em crianças e adolescentes com Síndrome de Tourette, com redução mensurável da gravidade dos sintomas e menor ocorrência de efeitos extrapiramidais quando comparado a antipsicóticos tradicionais. Apesar de seu uso para TDAH e Síndrome de Tourette não constar nas indicações em bula e não haver padronização no SUS ou avaliação pela CONITEC para essas condições, trata-se de uma alternativa terapêutica com respaldo em revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados. Sua utilização deve ser considerada dentro do contexto de uso off label, com acompanhamento especializado, monitoramento da resposta e vigilância de possíveis efeitos adversos

## **REFERÊNCIAS**

ZHENG, W.; LI, X. B.; XIANG, Y. Q.; ZHONG, B. L.; CHIU, H. F.; UNGVARI, G. S.; NG, C. H.; LOK, G. K.; XIANG, Y. T. Aripiprazole for Tourette's syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Human Psychopharmacology: Clinical and Experimental*, v. 31, n. 1, p. 11-18, 2016. DOI: 10.1002/hup.2498.

PRINGSHEIM, T.; HOLLER-MANAGAN, Y.; OKUN, M. S.; JANKOVIC, J.; PIACENTINI, J.; CAVANNA, A. E.; MARTINO, D.; MÜLLER-VAHL, K.; WOODS, D. W.; ROBINSON, M.; JARVIE, E.; ROESSNER, V.; OSKOUI, M. Comprehensive systematic review summary: Treatment of tics in people with Tourette syndrome and chronic tic disorders. *Neurology*, v. 92, n. 19, p. 907-915, 2019. DOI: 10.1212/WNL.0000000000007467.

Rio de Janeiro, 03/12/2025.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

