



## Parecer Técnico-Científico

**Paciente:**

**Diagnóstico:** Transtorno do Espectro Autista (TEA).

**Prescrição:** Aripiprazol 1 mg/ml; 2,5 ml via oral 2 vezes ao dia; uso contínuo. **Histórico:** Utilizou Risperidona sem melhora do quadro de irritabilidade. Risco de comprometimento do desenvolvimento.

### 1. Sobre a medicação solicitada – Aripiprazol

O aripiprazol possui as seguintes indicações aprovadas em bula pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (ANVISA, 2025):

- Tratamento da esquizofrenia;
- Tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar tipo I, em monoterapia;
- Tratamento adjuntivo ao lítio ou valproato para episódios de mania ou mistos no transtorno bipolar tipo I.

Dessa forma, o uso do aripiprazol para o tratamento de sintomas do TEA é considerado *off label*, por não constar nas indicações aprovadas pela ANVISA.

### 2. Padronização no Sistema Único de Saúde - SUS

O aripiprazol não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME, 2024), que define os medicamentos disponibilizados pelo SUS. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024)

A não inclusão do aripiprazol no elenco da RENAME e a inexistência de avaliação formal pela CONITEC até a presente data configuram cenário de mora administrativa. Ainda que existam evidências científicas robustas quanto à eficácia do medicamento para sintomas do TEA, a ausência de submissão ou análise pela CONITEC reflete limitações do próprio processo de incorporação no SUS, especialmente para usos



*off-label*. A consulta aos painéis públicos da CONITEC confirma a inexistência de demanda ou análise.

Ainda que o aripiprazol não esteja padronizado no SUS nem tenha sido avaliado pela CONITEC, observa-se que algumas Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde já disponibilizam o medicamento para pacientes com TEA. No município de Angra dos Reis (RJ), por exemplo, o aripiprazol passou a ser ofertado na rede pública desde abril de 2025, conforme divulgado pela Prefeitura em ação alusiva ao Dia Mundial de Conscientização sobre o Autismo. Esse precedente demonstra que há iniciativas no âmbito do SUS para viabilizar o acesso ao medicamento. (PREFEITURA DE ANGRA DOS REIS, 2025)

### **3. Fundamentação técnico-científica**

#### **3.1 Individualização do tratamento e respaldo legal**

A Lei nº 12.764/2012, que institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com TEA, estabelece que o tratamento deve considerar a idade, o grau de limitação funcional, as comorbidades e outras necessidades individuais. A diretriz é a maximização da funcionalidade e a melhoria da qualidade de vida, com base em avaliação clínica personalizada. (LEI Nº 12.764/2012, 2012)

#### **3.2 Imprescindibilidade clínica e falha terapêutica**

Segundo o laudo apresentado, o paciente fez uso prévio de risperidona (única medicação recomendada no PCDT para o Comportamento Agressivo no TEA), sem resposta clínica satisfatória. Assim, o aripiprazol surge como a única alternativa medicamentosa indicada neste caso específico, com base em avaliação médica fundamentada. (CONITEC, 2022)

#### **3.3 Evidência científica**

O artigo de Hirsch e Pringsheim (2016), publicado na *Cochrane Database of Systematic Reviews*, é uma revisão sistemática com meta-análise de ensaios clínicos randomizados



(ECRs) — o padrão mais elevado de evidência científica, de acordo com os critérios da medicina baseada em evidências e os parâmetros estabelecidos pelo Tema

6 do STF.(HIRSCH; PRINGSHEIM, 2016)

A revisão Cochrane avaliou o uso de aripiprazol em crianças e adolescentes com TEA e identificou:

- Melhora significativa nos sintomas de irritabilidade, hiperatividade e estereotípias, com base em dois RCTs.
- A qualidade da evidência para a maioria dos desfechos foi classificada como moderada, o que, embora não represente o grau mais alto na escala GRADE, ainda configura evidência científica de alto nível conforme exigido pelas diretrizes do STF.
- As mudanças na subescala de Irritabilidade da ABC foram de -6,17 pontos, e na subescala de Hiperatividade, de -7,93 pontos, sendo estas consideradas clinicamente significativas pelos cuidadores, segundo os autores da revisão.
- A análise inclui também os efeitos adversos observados, como ganho de peso, sedação, salivação e tremores, o que demonstra equilíbrio e rigor na avaliação risco-benefício.

#### **4. Análise do PCDT e da evidência comparativa**

O PCDT Comportamento Agressivo no TEA recomenda a risperidona como tratamento preferencial, alegando baixa certeza para os desfechos de segurança do aripiprazol, com base em um único ECR com limitações metodológicas.

Entretanto, a Revisão Cochrane de 2016 analisou os mesmos estudos citados pelo PCDT (Marcus 2009, Owen 2009) e acrescentou o Findling 2014, oferecendo uma síntese mais robusta e qualificada dos dados disponíveis. Ainda que a comparação direta entre aripiprazol e risperidona tenha sido limitada por poucos estudos, um deles (Ghanizadeh, 2014) sugere que ambos os medicamentos apresentam eficácia e perfil de efeitos



colaterais semelhantes. Esse estudo, apesar de não ter sido incluído na meta-análise Cochrane por ausência de grupo placebo, foi considerado relevante na discussão.

## 5. Conclusão

Embora o aripiprazol não tenha aprovação específica da ANVISA para o tratamento do TEA e não esteja incluído na RENAME ou no PCDT, seu uso encontra respaldo na medicina baseada em evidências. A revisão sistemática da *Cochrane Database of Systematic Reviews* (HIRSCH; PRINGSHEIM, 2016) demonstra benefícios clínicos relevantes na redução de sintomas comportamentais como irritabilidade, hiperatividade e estereotípias em crianças e adolescentes com TEA. Trata-se de uma evidência científica de alto nível, por se basear em ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática, conforme os critérios exigidos pelo Tema 6 do STF. Embora a qualidade da evidência tenha sido classificada como moderada, isso não compromete seu valor probatório, dado que representa o mais elevado padrão metodológico disponível para sustentar eficácia e segurança nesse contexto terapêutico.

A falha terapêutica com a risperidona, medicamento padronizado no SUS, justifica a necessidade de uma alternativa eficaz e segura. A escolha pelo aripiprazol está sustentada por laudo médico individualizado, respaldo científico e inexistência de alternativa clinicamente adequada nas listas oficiais.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. **Registro Aripiprazol**. 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?checkNotificado=false&checkRegistrado=true&substancia=856&substanciaDescricao=ARIPIPRAZOL&situacaoRegistro=V>.

CONITEC. **Relatório de Recomendação PCDT Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**. , 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2022/20220425\\_pcdt\\_comportamento\\_agressivo\\_no\\_tea\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2022/20220425_pcdt_comportamento_agressivo_no_tea_final.pdf).

HIRSCH, Lauren E.; PRINGSHEIM, Tamara. Aripiprazole for autism spectrum disorders (ASD). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2016, n. 6, 2016. DOI: 10.1002/14651858.CD009043.pub3. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD009043.pub3>. Acesso em: 6 jun. 2025.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



**COSAU** DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

Lei nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012. **12.764. Institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista** Lei Berenice Piana. 27 dez. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

PREFEITURA DE ANGRA DOS REIS. **Angra passa a oferecer novo medicamento para TEA e TDAH na rede pública**. 2025. Disponível em: <https://angra.rj.gov.br/noticias/02-042025/angra-passa-a-oferecer-novo-medicamento-para-tea-e-tdah-na-rede-publica>. Acesso em: 6 jun. 2025.

Rio de Janeiro, 06/06/2025 Alessandra  
de Souza  
CRF-RJ 11335 Mat.  
999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO