



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 12 ano (24/05/2013)

Diagnóstico: CID10 F42 Transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)

Prescrição: Aripiprazol 10mg (Aristab®).

Histórico: Fez uso de risperidona, clomipramina e fluvoxamina não surtiram o efeito desejado e com surgimento de efeitos colaterais. Já se encontra em uso de aripiprazol. **1.**

ARIPIPRAZOL

1.1 Indicação em bula (1) - Uso adulto e pediátrico acima de 5 anos Esquizofrenia

- Este medicamento é indicado para o tratamento de esquizofrenia. Transtorno

bipolar Monoterapia - Este medicamento é indicado para o tratamento

agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos.

Terapia adjuntiva - Este medicamento é indicado 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.

OBS.: Embora a bula brasileira não cite especificamente o TEA, o fármaco possui aprovação de agências internacionais (como FDA) para irritabilidade associada ao autismo em crianças (6 a 17 anos).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O aripiprazol não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que define os medicamentos disponibilizados pelo SUS (2). Até a presente data desse parecer não foi encontrada avaliação pela CONITEC.

1.3 Evidência Científica

Conforme demonstrado em ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, o uso do aripiprazol como estratégia de potencialização em casos de Transtorno Obsessivo-Compulsivo resistentes ao tratamento convencional resultou em uma redução estatisticamente significativa nos escores de gravidade da escala Y-BOCS ($SP < 0,0001\$$), apresentando uma taxa de resposta clínica de 53% no grupo intervenção frente a 17,6% no grupo controle. O fármaco demonstrou perfil de segurança favorável e boa tolerabilidade, fundamentando sua indicação para a assistida que já apresenta falha terapêutica documentada com múltiplas linhas de tratamento padronizadas (3). Em revisão sistemática com meta-análise de ensaios clínicos randomizados e duplo-cegos, o aripiprazol demonstrou ser estatisticamente e clinicamente superior ao placebo como estratégia de potencialização em casos de TOC refratário a SSRIs e clomipramina. Os resultados indicaram uma redução média de 6,29 unidades na escala Y-BOCS, evidenciando um benefício terapêutico robusto em curto prazo quando comparado a outros antipsicóticos atípicos, como quetiapina e olanzapina, que não apresentaram eficácia superior ao placebo. Além do benefício clínico, o perfil farmacodinâmico do aripiprazol foi associado a menores riscos de ganho de peso, sedação e hiperprolactinemia, reforçando a segurança de sua utilização na dose de 10 mg para



pacientes que esgotaram as linhas convencionais de tratamento (4). Conforme revisão sistemática de estudos duplo-cegos e controlados por placebo, a potencialização de inibidores da recaptação da serotonina (SRIs) com o antipsicótico aripiprazol constitui uma das estratégias terapêuticas com maior nível de evidência para o manejo do TOC resistente ao tratamento inicial. O fármaco demonstrou eficácia clínica em doses de 10 a 15 mg/dia, sendo capaz de converter pacientes não respondedores em respondedores, conforme aferido pela escala Y-BOCS. Embora existam variações na eficácia comparativa entre diferentes antipsicóticos atípicos, a robustez dos dados sustenta o uso do aripiprazol como uma intervenção necessária e fundamentada para casos de resistência medicamentosa, como o apresentado pela assistida após o insucesso com múltiplas linhas de tratamento de primeira linha (5).

As diretrizes de prática clínica para o TOC estabelecem que antipsicóticos atípicos como o aripiprazol são os agentes de potencialização farmacológica com maior nível de evidência para pacientes que não respondem adequadamente aos inibidores da recaptação da serotonina (SSRIs) ou à clomipramina. A recomendação fundamenta-se em evidências de alta qualidade orientadas ao paciente, incluindo meta-análises de ensaios clínicos randomizados, que posicionam o fármaco como estratégia de primeira escolha para converter pacientes não respondedores em respondedores. Tais diretrizes são diretamente aplicáveis ao caso da assistida, visto que ela apresenta um quadro de TOC com histórico documentado de falha terapêutica em múltiplas linhas de tratamento de primeira escolha e insucesso com outro antipsicótico atípico, justificando a necessidade técnica do

aripiprazol para o controle da gravidade dos sintomas (6).

2. CONCLUSÃO

Diante do diagnóstico de Transtorno Obsessivo-Compulsivo (CID10: F42) em paciente pediátrica e do histórico de falha terapêutica com múltiplas linhas de tratamento (Fluvoxamina, Clomipramina e Risperidona), a prescrição de Aripiprazol 10mg encontra respaldo na literatura científica como estratégia de potencialização eficaz para casos resistentes. Embora o fármaco não esteja padronizado na RENAME para esta indicação específica, as evidências e o consenso de especialistas em casos de refratariedade justificam a sua utilização. O uso do medicamento é imprescindível para a assistida, visando a redução dos escores de gravidade dos sintomas e a mitigação do sofrimento mental e prejuízo funcional.

REFERÊNCIAS

[1] PRATI-DONADUZZI INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. **Aripiprazol: bula profissional**. Toledo, PR: Prati-Donaduzzi Indústria Farmacêutica Ltda., 10 jan. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.

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

[3] SAYYAH, M. et al. EFFECTS OF ARIPIPRAZOLE AUGMENTATION IN



TREATMENT-RESISTANT OBSESSIVE-COMPULSIVE DISORDER (A DOUBLE BLIND CLINICAL TRIAL): Research Article: ARIPIPRAZOLE Augmentation in OCD. **Depression and Anxiety**, v. 29, n. 10, p. 850–854, out. 2012.

[4] VEALE, D. et al. Atypical antipsychotic augmentation in SSRI treatment refractory obsessive-compulsive disorder: a systematic review and meta-analysis. **BMC Psychiatry**, v. 14, n. 1, p. 317, dez. 2014.

[5] ALBERT, U. et al. A Systematic Review of Evidence-based Treatment Strategies for Obsessive- compulsive Disorder Resistant to first-line Pharmacotherapy. **Current Medicinal Chemistry**, v. 25, n. 41, p. 5647–5661, 31 jan. 2019.

[6] JANARDHAN REDDY, Y. et al. Clinical practice guidelines for Obsessive Compulsive Disorder. **Indian Journal of Psychiatry**, v. 59, n. 5, p. 74, 2017.

Rio de Janeiro, 04/02/2026.

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

