



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Diagnóstico:** Transtorno do espectro autista. CID10: F84.0 e CID11: 6A02.5

**Prescrição:** Aripiprazol

### **1. ARIPIPRAZOL**

#### **1.1 Indicação em bula (ANVISA, 2025)**

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 do TEA, sendo o seu uso considerado, nesse caso, off label.

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

Informa-se que existe um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico, publicado pelo Ministério da Saúde, o PCDT Portaria Conjunta No 07/2022 para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Este PCDT não indica a utilização do aripiprazol pleiteado para o tratamento da condição clínica descrita em laudo.

O aripiprazol não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), 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 podem configurar cenário de mora administrativa. Ainda que existam evidências científicas 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. Até a presente data desse parecer não foi encontrada avaliação pela CONITEC. 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).

### 1.3 Evidências Científicas

O aripiprazol é um medicamento antipsicótico atípico que foi avaliado para tratar sintomas associados ao TEA, principalmente em crianças e adolescentes. É um agonista parcial da dopamina e recebeu aprovação da *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA para tratar a irritabilidade em crianças e jovens com TEA de 6 a 17 anos (MEZA et al., 2025).

A revisão sistemática com metanálise em rede (MEZA et al., 2025) avaliou 17 ECRs com 1.027 participantes, em sua maioria crianças. O aripiprazol e a risperidona mostraram eficácia semelhante para reduzir a irritabilidade no curto prazo, em comparação com placebo. Para irritabilidade, a diferença média foi de  $-6,26$  pontos (IC 95%  $-7,62$  a  $-4,91$ ) para o aripiprazol e  $-7,89$  pontos (IC 95%  $-9,37$  a  $-6,42$ ) para a risperidona. Ambos também podem melhorar comportamentos obsessivo-compulsivos e fala inadequada. Comparações diretas sugerem pequena vantagem da risperidona para irritabilidade, mas com maior risco de ganho de peso. O aripiprazol foi associado a menor impacto sobre prolactina e possivelmente menor ganho de peso.

Em estudo retrospectivo com crianças e adolescentes com TEA tratados com olanzapina, risperidona ou aripiprazol, todos os três medicamentos demonstraram redução significativa da irritabilidade, incluindo agressividade, acessos de raiva e autoagressão, bem como melhora em hiperatividade, isolamento social, estereotípias e fala inadequada. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre aripiprazol, risperidona e olanzapina em termos de eficácia para esses desfechos. O aripiprazol e a risperidona apresentaram perfil de tolerabilidade mais favorável que a olanzapina, com menor frequência de sedação, aumento da duração do sono e ganho de peso. Entretanto, não houve diferença significativa entre aripiprazol e risperidona nesses efeitos adversos. Tanto o aripiprazol quanto a risperidona possuem aprovação pela FDA para o tratamento da irritabilidade associada ao autismo em pacientes pediátricos; a olanzapina não tem essa indicação aprovada. O estudo reforça que a escolha do antipsicótico deve considerar a resposta clínica individual e o perfil de efeitos adversos (TURAL HESAPCIOGLU et al., 2020).

Revisão Cochrane (HIRSCH; PRINGSHEIM, 2016): Evidências de dois RCTs indicam que o aripiprazol, como intervenção medicamentosa de curta duração, pode reduzir irritabilidade, hiperatividade e estereotípias em crianças e adolescentes com TEA. A qualidade das evidências para a maioria dos desfechos foi classificada como moderada. As reduções, especialmente em irritabilidade e hiperatividade, foram consideradas clinicamente significativas por cuidadores.

O aripiprazol, administrado em doses flexíveis de 1 a 15 mg/dia por oito semanas, demonstrou eficácia superior ao placebo na redução da irritabilidade em



crianças e adolescentes japoneses com TEA, com diferenças estatisticamente significativas a partir da terceira semana e mantidas até a oitava, segundo a subescala de irritabilidade do ABC

J e a escala CGI-I. Houve também melhora em hiperatividade, gravidade da doença (CGI S) e funcionamento global (CGAS). O perfil de segurança foi considerado favorável: todos os pacientes do grupo aripiprazol completaram o estudo, não houve eventos adversos graves, e os efeitos mais comuns foram sonolência, ganho de peso leve e sintomas extrapiramidais leves. A redução nos níveis de prolactina foi observada. Os resultados são consistentes com estudos prévios realizados nos EUA, reforçando o aripiprazol como opção eficaz e bem tolerada para manejo da irritabilidade associada ao TEA nessa faixa etária (ICHIKAWA et al., 2017).

Aripiprazol tem indicação respaldada para o tratamento da agressividade no transtorno do espectro do autismo pela AACAP e IACAPAP, associações internacionais que regulam a psiquiatria infantil:

- AACAP (American Academy of Child and Adolescent Psychiatry): reconhecida pela formulação de guidelines para tratamento farmacológico da agressividade no TEA, incluindo o uso de Aripiprazol como opção segura e eficaz (VOLKMAR et al., 2014).
- A IACAPAP (International Association for Child and Adolescent Psychiatry and Allied Professions) é uma referência global na promoção de boas práticas em saúde mental infantojuvenil e inclui em suas publicações educacionais a orientação sobre o uso do aripiprazol como uma opção segura e eficaz no manejo da irritabilidade associada ao TEA (BORIS LORBERG et al., 2019; RALPH PARKER FADER; MEGAN M. MROCZKOWSKI, 2020)

Destaca-se que o Banco Nacional de Pareceres – Sistema e-NATJus reúne 290 Notas Técnicas favoráveis à utilização do aripiprazol no tratamento do Transtorno do Espectro Autista (CID-10 F84.0), todas com fundamentação em evidências científicas. Essas manifestações, elaboradas pelos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJus) em resposta a demandas judiciais, constituem fonte técnico-científica, conforme definição oficial do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), e reforçam a consistência da indicação terapêutica em contextos clínicos semelhantes (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2024).

## **2. CONCLUSÃO**

O medicamento aripiprazol, embora não tenha indicação aprovada em bula para sintomas associados ao TEA, apresenta evidências científicas de eficácia e segurança para



redução de irritabilidade, hiperatividade e estereotípias em crianças e adolescentes, incluindo resultados provenientes de revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados. Trata-se, portanto, de uso off label respaldado pela literatura, por diretrizes internacionais especializadas e por precedentes técnico-científicos consolidados no Banco Nacional de Pareceres e-NATJus. Diante da indicação clínica apresentada pelo médico assistente, das limitações terapêuticas existentes no SUS e da evidência científica consistente que respalda o uso do aripiprazol para manejo de irritabilidade e agressividade no TEA, conclui-se que a prescrição está tecnicamente fundamentada. O uso, embora off label, encontra suporte na literatura e em documentos técnico-científicos nacionais e internacionais.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. **Bula Aripiprazol**. 2025. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=156510057>. Acesso em: 6 jun. 2025.

BORIS LORBERG; CHIARA DAVICO; DMYTRO MARTSENKOVSKYI; BENEDETTO VITIELLO. **Principles in using psychotropic medication in children and adolescents**. , 2019. Disponível em:

[https://iacapap.org/\\_Resources/Persistent/45bdffb25befc353c9f61988e82105029504ab85/A.7-Psychopharmacology-2019.1.pdf](https://iacapap.org/_Resources/Persistent/45bdffb25befc353c9f61988e82105029504ab85/A.7-Psychopharmacology-2019.1.pdf).

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **e-NatJus**. Definições oficiais de Nota Técnica e Parecer Técnico-Científico do NATJus. 2024. Disponível em:

<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 16 jul. 2025.

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.

ICHIKAWA, Hironobu; MIKAMI, Katsunaka; OKADA, Takashi; YAMASHITA, Yushiro; ISHIZAKI, Yuko; TOMODA, Akemi; ONO, Hiroaki; USUKI, Chiharu; TADORI, Yoshihiro. Aripiprazole in the Treatment of Irritability in Children and Adolescents with Autism Spectrum Disorder in Japan: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study. **Child Psychiatry & Human Development**, [S. l.], v. 48, n. 5, p. 796–806, 2017. DOI: 10.1007/s10578-016-0704-x.

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/02-04-2025/angra-passa-a-oferecer-novo-medicamento-para-tea-e-tdah-na-rede-publica>. Acesso em: 6 jun. 2025.

RALPH PARKER FADER; MEGAN M. MROCZKOWSKI. **Child and adolescent psychiatric emergencies - IACAPAP e-Textbook of Child and Adolescent Mental Health.** , 2020. Disponível em:

[https://iacapap.org/\\_Resources/Persistent/cf8ca2d79b4ee7e7befc67e586adcd37754ed38c/J.1-EMERGENCIES-2020.pdf](https://iacapap.org/_Resources/Persistent/cf8ca2d79b4ee7e7befc67e586adcd37754ed38c/J.1-EMERGENCIES-2020.pdf).

VOLKMAR, Fred; SIEGEL, Matthew; WOODBURY-SMITH, Marc; KING, Bryan; MCCRACKEN, James; STATE, Matthew. Practice Parameter for the Assessment and Treatment of Children and Adolescents With Autism Spectrum Disorder. **Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry**, [S. l.], v. 53, n. 2, p. 237–257, 2014. DOI: 10.1016/j.jaac.2013.10.013.

Rio de Janeiro,  
12/11/2025.

Alexandre de Souza  
CRP-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alexandre.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alexandre.souza@defensoria.rj.def.br)  
