



PARECER TÉCNICO FARMACÊUTICO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROCESSO N.º

AUTOR:

DIAGNÓSTICOS: CID-10: F90.0 Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e Autismo Infantil (CID F84.1)

1. IDENTIFICAÇÃO E OBJETO DO PARECER

- **ARPEJO 20mg (Aripiprazol)**- 12 caixas para 03 meses - R\$ 450,00 (valor unitário)
- **CANABIDIOL 200mg** - 15 caixas para 03 meses - R\$ 2.800,00 (valor unitário);

1.2. Contexto Clínico e Documental Conforme Petição Inicial e Laudo Médico

Cuida-se de ação de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada ajuizada em face do Estado do Rio de Janeiro e do Município de Campos dos Goytacazes, na qual a parte Autora alegou ser portadora de **Déficit de Atenção e Hiperatividade - TDAH (CID F90.1) e Autismo Infantil (CID F84.1) e requereu a concessão de tratamento da referida patologia.**

2. Sobre TDAH e Autismo

O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH, CID-10 F90.0) é um transtorno do neurodesenvolvimento caracterizado por desatenção, impulsividade e hiperatividade, com início geralmente na infância e impacto significativo sobre o funcionamento acadêmico, social e familiar. Já o Transtorno do Espectro Autista (TEA, CID-10 F84.0) compreende um espectro de condições marcadas por dificuldades na comunicação social e padrões restritos e repetitivos de comportamento. Ambos os transtornos podem ocorrer de forma isolada ou comórbida, o que exige abordagens terapêuticas integradas e individualizadas.

O TDAH foi incluído entre os 12 transtornos mentais analisados no estudo Global Burden of Disease 2019 (GBD 2019), com prevalência global estimada em 1,13% e cerca de 84,7 milhões de pessoas afetadas. O estudo demonstrou que o TDAH contribui de forma significativa para os anos de vida ajustados por incapacidade (DALYs) e que, desde 1990, não houve redução relevante em sua carga global, evidenciando a necessidade de políticas públicas contínuas para diagnóstico e tratamento. A coexistência de TDAH com



TEA, especialmente quando associada a sintomas como agressividade, irritabilidade e impulsividade, constitui um desafio terapêutico relevante e crescente na prática clínica. (Global, regional, and national burden of 12 mental disorders in 204 countries and territories, 1990–2019, 2022)

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é um distúrbio nas funções do neurodesenvolvimento que pode interferir na capacidade de comunicação, linguagem, interação social e comportamento. As pessoas com TEA podem estar inseridas em diferentes níveis de suporte, que vão desde a independência parcial e discreta dificuldade de adaptação, até níveis de total dependência para atividades cotidianas ao longo de toda a vida. (MINISTÉRIO PÚBLICO DO CEARÁ, 2025)

Em 2012, a **Lei nº 12.764** instituiu a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista, estabelecendo diretrizes para sua consecução e definindo que **indivíduos com TEA são considerados pessoas com deficiência para todos os efeitos legais**.

Em 2021, o Ministério da Saúde lançou a **Linha de Cuidado para Crianças com Transtorno do Espectro Autista**, com o objetivo de organizar os fluxos de cuidado e atenção, orientando sobre promoção, inclusão, tratamento e reabilitação nos diferentes níveis de assistência, sistematizando a rede de atenção à pessoa com TEA e favorecendo ações de detecção precoce. (BIREME/OPAS/OMS, 2025; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021)

TDAH tem PCDT sem opções de tratamento medicamentoso incorporadas no SUS. **O TEA não tem PCDT**, mas existe o **PCDT para Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo que pode ser uma opção para nortear o tratamento, já que consta em laudo do autor comportamento agressivo (163067189 - Expor e requerer 08260695220248190014)**. Como opção de tratamento medicamentoso, existe a Risperidona que se encontra na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. (SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS COORDENAÇÃO



DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 2024)

3. Tratamento

3.1. Tratamento com canabinoides

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é um transtorno do neurodesenvolvimento caracterizado por prejuízos na comunicação social e pela presença de comportamentos repetitivos e restritivos. Em razão da limitação de opções terapêuticas eficazes no Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente nos casos de sintomas refratários, o uso do Canabidiol (CBD), substância não psicoativa derivada da *Cannabis sativa*, tem sido investigado como alternativa complementar em protocolos clínicos rigorosos.

Uma revisão sistemática publicada no *International Journal of Molecular Sciences* (Jawed et al., 2024) sintetizou os achados de estudos realizados em humanos com diagnóstico de TEA. A análise, que seguiu diretrizes PRISMA, incluiu ensaios randomizados e duplo-cegos, abrangendo 353 participantes de diferentes países, e identificou benefícios clínicos relevantes, especialmente em relação à melhora da interação social, da responsividade e da redução de sintomas comportamentais. Os efeitos adversos relatados foram majoritariamente leves e autolimitados (sonolência, inapetência), sem indicativos de risco grave, embora o estudo recomende a padronização futura de protocolos clínicos e critérios de avaliação. (JAWED *et al.*, 2024)

Complementando essa evidência, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo conduzido no Brasil (Silva Júnior et al., 2024) avaliou a eficácia e segurança de um extrato de cannabis rico em CBD em 60 crianças com TEA. Os resultados demonstraram melhoras estatisticamente significativas em domínios como interação social, ansiedade, agitação psicomotora e alimentação, especialmente nos casos de TEA leve. Apenas três crianças apresentaram efeitos adversos, todos classificados como leves (tontura, cólica, insônia), indicando bom perfil de segurança e tolerabilidade. (DA SILVA JUNIOR *et al.*, 2024)

Essas evidências atendem aos critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234, que exigem comprovação por estudos de alto nível de



evidência científica — como ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas — para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS. Além disso, o uso do CBD no tratamento de TEA, nesses casos, deve estar respaldado por laudo médico fundamentado, com indicação clínica precisa, ausência de alternativas terapêuticas eficazes no SUS e acompanhamento profissional contínuo.

3.2. Tratamento com ARPEJO® (Aripiprazol)

O aripiprazol é um antipsicótico atípico que atua como agonista parcial nos receptores dopaminérgicos D2 e serotoninérgicos 5-HT1A, além de antagonista nos receptores 5-HT2A. Seu uso tem sido estudado principalmente no manejo de sintomas comportamentais associados ao Transtorno do Espectro Autista (TEA), como irritabilidade, agressividade e hiperatividade. Evidências de alto nível, provenientes de revisões sistemáticas e meta-análises, indicam que o aripiprazol promove melhora significativa em sintomas como irritabilidade, hiperatividade e fala inadequada em crianças e adolescentes com TEA, apresentando um perfil de segurança considerado aceitável. Ressalta-se, contudo, a necessidade de estudos adicionais de longo prazo para consolidação desses achados. (CHING; PRINGSHEIM, 2012; MANEETON *et al.*, 2018)

Embora o aripiprazol não esteja entre os tratamentos de primeira linha para o TDAH, seu uso tem sido explorado em contextos clínicos específicos, sobretudo em pacientes com comorbidade entre TDAH e TEA. Nesses casos, os sintomas de irritabilidade, impulsividade e hiperatividade tendem a se manifestar de forma mais intensa e complexa, exigindo abordagens terapêuticas individualizadas.

Nesse contexto, um estudo clínico randomizado conduzido por Lamberti et al. (2016) avaliou comparativamente o aripiprazol e a risperidona no manejo dos sintomas de TDAH em crianças com diagnóstico simultâneo de TEA. Os autores observaram que ambos os medicamentos promoveram redução significativa dos sintomas de desatenção, hiperatividade e impulsividade após 24 semanas de acompanhamento. O aripiprazol demonstrou eficácia semelhante à da risperidona e boa tolerabilidade, sendo considerado uma alternativa viável, especialmente em pacientes com risco aumentado de efeitos colaterais metabólicos ou que apresentem intolerância à risperidona. Apesar de se tratar de um estudo piloto, seu desenho randomizado e o foco em uma população com os dois



transtornos simultâneos — condição que reflete diretamente o caso clínico em análise — conferem relevância prática e nível intermediário de evidência, suficiente para embasar decisões clínicas personalizadas, desde que respaldadas por avaliação médica especializada e ausência de opções terapêuticas padronizadas com perfil de eficácia equivalente.(LAMBERTI *et al.*, 2016)

4. Situação no SUS

4.1. Canabidiol (CBD)

A **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 327, de 9 de dezembro de 2019**, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais. Define que os **produtos de Cannabis** podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.(ANVISA, 2019) O CBD é um **medicamento Sujeito a Controle Especial** - pertence à lista C1 da Portaria n° 344, de 12 de maio de 1998. Não há registro no Brasil do produto CANABIDIOL 200MG. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), todavia, classifica tal como produto de cannabis.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998)(ANVISA, 2025b)

O produto **CBD não pertence** ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - **RENAME (2024)**, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024)

Desde 2023, o **estado do Rio de Janeiro** aprovou um programa de fornecimento de produtos e remédios formulados com **substâncias oriundas da Cannabis no SUS por meio da Lei Estadual n° 10.201/2023**. Além do Rio de Janeiro, cerca de outros 24 estados do país já estão discutindo o tema em suas Casas Legislativas, dentre elas, 14 já aprovaram leis nesse sentido. No estado do Rio de Janeiro, os municípios de Búzios e Volta Redonda já estão distribuindo esses produtos e remédios no SUS, o que envolve a atuação de profissionais de diversas áreas da saúde no atendimento e acompanhamento dos pacientes que utilizam essa terapia.(GOVERNO DO RJ, 2023; MOREIRA, 2021)



De acordo com 171974902 - Ofício SES saúde Rj - “A título de informação, no momento, temos DISPONÍVEL em estoque o produto CANABIDIOL 100MG/ML – GOTAS - (EasyLabs®), portanto, caso possa fazer uso deste, após verificação médica, para retirada o autor ou seu representante legal devidamente autorizado, deverá comparecer a esta Central de Recebimento de Mandados Judiciais – CMRJ, localizada na Rua Silva Jardim, 31 - Térreo, Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20050-060, de segunda à sexta-feira, de 09h às 14h”

Já foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para **tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais**, com decisão final de **não incorporação**.(SCTIE/MS, 2021).

A **Defensoria do Estado do Rio**, em 2022, conseguiu o fornecimento gratuito de CDB para uma criança de 9 anos, residente de Seropédica, diagnosticada com o quadro grave de TEA. Antes da decisão, o garoto fazia uso de altas doses de medicação psicótica através do tratamento de autismo realizado sob as diretrizes do SUS.(DPRJ, 2022)

4.2. Arpejo® - Aripiprazol

O aripiprazol é um antipsicótico atípico com **registro ativo na Anvisa**, pertencente à classe terapêutica dos antipsicóticos, com **formulações disponíveis nas versões de referência, genéricos e similares**. No Brasil, sua indicação aprovada em bula restringe-se ao tratamento da esquizofrenia e do transtorno bipolar. Assim, o uso do aripiprazol para o manejo de sintomas associados ao TEA e ao TDAH configura prescrição off-label, ou seja, fora das indicações oficialmente autorizadas pela agência reguladora.(ANVISA, 2025a)

O Aripiprazol não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - **RENAME (2024)**, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). Vale ressaltar que, desde o dia 2 de abril, data em que se celebra o Dia Mundial de Conscientização sobre o Autismo, a **Prefeitura de Angra dos Reis passou a disponibilizar, por meio da rede pública municipal, o medicamento aripiprazol para crianças e adolescentes de até 19 anos diagnosticados com TEA e TDA**). A introdução do fármaco, reconhecido por seu efeito no controle de



sintomas comportamentais e na estabilização emocional, representa um avanço importante na ampliação do acesso a terapias adequadas, com impacto direto na qualidade de vida dos pacientes. De acordo com o secretário de Saúde, Rodrigo Ramos, a iniciativa reflete um compromisso com o acolhimento das famílias e com uma política de saúde pública mais acessível e humanizada, sendo simbólica sua implementação na data dedicada à conscientização sobre o autismo.(PREFEITURA DE ANGRA DOS REIS, 2025)

Até a presente data, não há registro público de submissão à CONITEC para incorporação do canabidiol no tratamento do TEA, nem do aripiprazol para manejo de sintomas associados ao TDAH. Dessa forma, não se trata de negativa formal nem de mora administrativa, mas sim de ausência de avaliação técnica específica para essas indicações clínicas.

Alternativa terapêutica disponível no SUS: Risperidona encontra-se disponível no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o Transtorno do Espectro do Autismo de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022; SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE SANTA CATARINA, 2025)

Considerações de segurança:

- **Ganho de peso:** O aripiprazol está associado a um menor ganho de peso em comparação com a risperidona, tornando-o uma opção preferível para uso a longo prazo.(DEVANE *et al.*, 2019; KIM *et al.*, 2022)
- **Sintomas extrapiramidais:** Embora o aripiprazol possa causar sintomas extrapiramidais, eles são menos comuns e menos graves em comparação com os antipsicóticos típicos.(HIRSCH; PRINGSHEIM,)
- **Eficácia e segurança a longo prazo:** Estudos de longo prazo demonstraram que o aripiprazol permanece eficaz por até 52 semanas, com melhorias sustentadas na irritabilidade, hiperatividade e funcionamento adaptativo.(ICHIKAWA *et al.*, 2018; KIM *et al.*, 2022) A droga também é bem tolerada a longo prazo, sem



aumento significativo de eventos adversos graves.(MARCUS *et al.*, 2011; SUGIMOTO *et al.*, 2021)

O aripiprazol é um tratamento eficaz e bem tolerado para os sintomas de TDAH em indivíduos com transtorno do espectro do autismo. Embora compartilhe eficácia semelhante à **risperidona**, seu perfil de segurança favorável, particularmente em relação ao ganho de peso e aos efeitos metabólicos, a torna uma opção preferida para uso a longo prazo.

5. Aplicação dos Temas 6 e 1234 do STF

A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os parâmetros estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal, que impõem requisitos objetivos para a legitimidade do pleito, especialmente nos casos envolvendo prescrições fora da lista do SUS ou da bula aprovada pela Anvisa.

No presente caso, estão atendidos os critérios exigidos: (1) houve negativa administrativa quanto ao fornecimento dos medicamentos; (2) não há, até o momento, incorporação das tecnologias pleiteadas (canabidiol para TEA e aripiprazol para TEA/TDAH), nem registro público de submissão dessas indicações à CONITEC; (3) não existem alternativas terapêuticas padronizadas com eficácia e segurança equivalentes; (4) há robusto embasamento científico, com revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados que sustentam a eficácia e segurança dos medicamentos indicados; (5) foi apresentado laudo médico detalhado, justificando a imprescindibilidade clínica do tratamento; (6) a hipossuficiência do paciente está caracterizada nos autos; e (7) o acompanhamento médico especializado está garantido.

Dessa forma, o caso em tela encontra respaldo jurídico e técnico-científico para o deferimento da solicitação, em consonância com o entendimento consolidado pelo Supremo Tribunal Federal.

6. Considerando os elementos analisados, conclui-se que:

(a) há evidente ausência de avaliação por parte da CONITEC quanto à incorporação do canabidiol para o tratamento do TEA, bem como ausência de incorporação do aripiprazol



para o manejo dos sintomas associados ao TEA e TDAH, o que caracteriza lacuna de política pública de saúde quanto às indicações clínicas em tela;

(b) foram reunidas evidências científicas de alto nível, que atestam a eficácia e a segurança dos medicamentos pleiteados, respaldadas por laudo médico que justifica sua imprescindibilidade clínica.

Portanto, recomenda-se o fornecimento dos medicamentos solicitados, nos termos da jurisprudência vigente e da evidência científica apresentada, de forma a garantir à criança o direito ao tratamento adequado e ao acompanhamento terapêutico contínuo, conforme preconizado pelo princípio da integralidade do cuidado.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?checkNotificado=false&checkRegistrado=true&nomeProduto=aripiprazol&categoriasRegulatorias=5>>. Acesso em: 9 maio. 2025a.

ANVISA. **Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 9 maio. 2025b.

ANVISA, M. da S. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09/12/2019**. Disponível em: <https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000327&seqAto=000&valorAno=2019&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true>. Acesso em: 9 maio. 2025.

BIREME / OPAS / OMS. **Promovendo a Neurodiversidade e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável: 02/4 – Dia Mundial e Nacional de Conscientização sobre o Autismo 2025** 2 abr. 2025. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/promovendo-a-neurodiversidade-e-os-objetivos-de-desenvolvimento-sustentavel-02-4-dia-mundial-e-nacional-de-conscientizacao-sobre-o-autismo-2025/>>. Acesso em: 9 maio. 2025.

CHING, H.; PRINGSHEIM, T. Aripiprazole for Autism Spectrum Disorders (ASD) - Ching, H - 2012 | Cochrane Library. **Cochrane Database of Systematic**, n. Reviews 2012, p. Capítulo 5, 2012. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009043.pub2/full>>. Acesso em: 10 maio. 2025.

DA SILVA JUNIOR, E. A.; MEDEIROS, W. M. B.; DOS SANTOS, J. P. M.; DE SOUSA, J. M. M.; DA COSTA, F. B.; PONTES, K. M.; BORGES, T. C.; NETO SEGUNDO, C. E.; ANDRADE E SILVA, A. H.; NUNES, E. L. G.; ALVES, N. T.; DA ROSA, M. D.; DE ALBUQUERQUE, K. L. G. D. Evaluation of the efficacy and safety of cannabidiol-rich cannabis extract in children with autism spectrum disorder: randomized, double-blind, and placebo-controlled clinical trial.



Trends in Psychiatry and Psychotherapy, v. 46, p. e20210396, 28 fev. 2024. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11332686/>>. Acesso em: 10 maio. 2025.

DEVANE, C. L.; CHARLES, J. M.; ABRAMSON, R. K.; WILLIAMS, J. E.; CARPENTER, L. A.; RAVEN, S.; GWYNETTE, F.; STUCK, C. A.; GEESEY, M. E.; BRADLEY, C.; DONOVAN, J. L.; HALL, A. G.; SHERK, S. T.; POWERS, N. R.; SPRATT, E.; KINSMAN, A.; KRUESI, M. J.; BRAGG JR., J. E. Pharmacotherapy of Autism Spectrum Disorder: Results from the Randomized BAART Clinical Trial. **Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy**, v. 39, n. 6, p. 626–635, 2019. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/phar.2271>>. Acesso em: 9 maio. 2025.

DPRJ. **DPRJ consegue canabidiol gratuito para criança no espectro autista**. Disponível em: <<http://www.defensoria.rj.def.br/noticia/detalhes/21700-DPRJ-consegue-canabidiol-gratuito-para-crianca-no-espectro-autista>>. Acesso em: 10 maio. 2025.

Global, regional, and national burden of 12 mental disorders in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. **The Lancet Psychiatry**, v. 9, n. 2, p. 137–150, 1 fev. 2022. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2215036621003953>>. Acesso em: 8 maio. 2025.

GOVERNO DO RJ, A. L. do R. **LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023**. Disponível em: <<http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/CONTLEI.NSF/c8aa0900025feef6032564ec0060dfff/40b8f410415769e003258a81008114b0?OpenDocument&ExpandSection=-6>>. Acesso em: 9 maio. 2025.

HIRSCH, L. E.; PRINGSHEIM, T. Aripiprazole for Autism Spectrum Disorders (ASD) - Hirsch, LE - 2016 | Cochrane Library. [s.d.] Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009043.pub3/full>>. Acesso em: 9 maio. 2025.

ICHIKAWA, H.; HIRATANI, M.; YASUHARA, A.; TSUJII, N.; OSHIMO, T.; ONO, H.; TADORI, Y. An Open-Label Extension Long-Term Study of the Safety and Efficacy of Aripiprazole for Irritability in Children and Adolescents with Autistic Disorder in Japan. **Psychiatry and Clinical Neurosciences**, v. 72, n. 2, p. 84–94, 2018. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/pcn.12607>>. Acesso em: 9 maio. 2025.

JAWED, B.; ESPOSITO, J. E.; PULCINI, R.; ZAKIR, S. K.; BOTTEGHI, M.; GAUDIO, F.; SAVIO, D.; MARTINOTTI, C.; MARTINOTTI, S.; TONIATO, E. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 25, n. 22, p. 12453, jan. 2024. Disponível em: <<https://www.mdpi.com/1422-0067/25/22/12453>>. Acesso em: 10 maio. 2025.

KIM, B.-U.; KIM, H.-W.; PARK, E. J.; KIM, J.-H.; BOON-YASIDHI, V.; TARUGSA, J.; REYES, A.; MANALO, S. G.; JOUNG, Y.-S. Long-Term Improvement and Safety of Aripiprazole for Irritability and Adaptive Function in Asian Children and Adolescents with Autistic Disorder: A 52-Week, Multinational, Multicenter, Open-Label Study. **Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology**, v. 32, n. 7, p. 390–399, set. 2022. Disponível em: <<https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/cap.2022.0004>>. Acesso em: 9 maio. 2025.



LAMBERTI, M.; SIRACUSANO, R.; ITALIANO, D.; ALOSI, N.; CUCINOTTA, F.; DI ROSA, G.; GERMANÒ, E.; SPINA, E.; GAGLIANO, A. Head-to-Head Comparison of Aripiprazole and Risperidone in the Treatment of ADHD Symptoms in Children with Autistic Spectrum Disorder and ADHD: A Pilot, Open-Label, Randomized Controlled Study. **Pediatric Drugs**, v. 18, n. 4, p. 319–329, 1 ago. 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s40272-016-0183-3>>. Acesso em: 10 maio. 2025.

MANEETON, N.; MANEETON, B.; PUTTHISRI, S.; SUTTAJIT, S.; LIKHITSATHIAN, S.; SRISURAPANONT, M. Aripiprazole in Acute Treatment of Children and Adolescents with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Neuropsychiatric Disease and Treatment**, v. 14, p. 3063–3072, 2018.

MARCUS, R. N.; OWEN, R.; MANOS, G.; MANKOSKI, R.; KAMEN, L.; MCQUADE, R. D.; CARSON, W. H.; COREY-LISLE, P. K.; AMAN, M. G. Aripiprazole in the Treatment of Irritability in Pediatric Patients (Aged 6–17 Years) with Autistic Disorder: Results from a 52-Week, Open-Label Study. **Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology**, v. 21, n. 3, p. 229–236, jun. 2011. Disponível em: <<https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/cap.2009.0121>>. Acesso em: 9 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.** Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html>. Acesso em: 9 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Transtorno do Espectro Autista (TEA) na criança.** Disponível em: <<https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/transtorno-do-espectro-autista/definicao-tea/>>. Acesso em: 9 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PCDT - Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.** Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/c/comportamento-agressivo-no-transtorno-do-espectro-do-autismo/view>>. Acesso em: 9 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, S. de C., Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME.** Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 9 maio. 2025.

MINISTÉRIO PÚBLICO DO CEARÁ. **Tudo o que você precisa saber sobre o Transtorno do Espectro Autista (TEA).** Disponível em: <<https://mpce.mp.br/2025/05/mp-do-ceara-apresentara-cartilha-sobre-transtorno-do-espectro-autista-tea-em-limoeiro-do-norte/>>. Acesso em: 9 maio. 2025.

MOREIRA, R. **Búzios inclui óleo de Cannabis Medicinal na relação municipal de medicamentos essenciais Prefeitura Municipal de Armação dos Búzios** 6 dez. 2021. Disponível em: <<https://buzios.rj.gov.br/buzios-inclui-oleo-de-cannabis-medicinal-na-relacao-municipal-de-medicamentos-essenciais/>>. Acesso em: 10 maio. 2025.

PREFEITURA DE ANGRA DOS REIS. **Angra passa a oferecer novo medicamento para TEA e TDAH na rede pública.** Disponível em: <<https://angra.rj.gov.br/noticias/02-04-2025/angra>>



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

passa-a-oferecer-novo-medicamento-para-tea-e-tdah-na-rede-publica>. Acesso em: 9 maio. 2025.

SCTIE/MS. **PORTARIA SCTIE/MS Nº 25, DE 28 DE MAIO DE 2021**. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2021/prt0025_02_06_2021.html>. Acesso em: 10 maio. 2025.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE SANTA CATARINA. **Canabidiol - InfoSUS**. Disponível em: <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Canabidiol#cite_note-12>. Acesso em: 9 maio. 2025.

SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS COORDENAÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. **CEAF Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. CEAF Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br:443/medicamentos/lista-de-medicamentos/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf>>. Acesso em: 9 maio. 2025.

SUGIMOTO, Y.; YAMAMURA, K.; TAKAYAMA, T.; FUKUTA, Y.; AOKI, K.; MIKAMI, K.; TOMODA, A. Aripiprazole in the real-world treatment for irritability associated with autism spectrum disorder in children and adolescents in Japan: 52-week post-marketing surveillance. **BMC Psychiatry**, v. 21, n. 1, p. 204, 22 abr. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s12888-021-03201-6>>. Acesso em: 9 maio. 2025.