



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 831/2020  
Parecer complementar ao nº 352/2020

Vitória, 18 de junho de 2020.

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da Vara Única de Venda Nova do Imigrante – MM. Juiz de Direito Dr. Valeriano Cezario Bolzan – sobre o medicamento: **Aripiprazol 10mg**

## **I – RELATÓRIO**

### **1. Informações obtidas a partir do Parecer 352/2020:**

1.1 De acordo com a Inicial e laudo médico juntado aos autos, o menor apresenta antecedentes de dificuldades na interação social, comportamentos repetitivos com interesses restritos e atraso no desenvolvimento da comunicação verbal, não sendo capaz de manter diálogo adequadamente. Apresenta comportamento hipercinético, impulsivo/desatento e agressivo. À avaliação com escalas de traços autísticos de Ballabriga e CARS apresenta características compatíveis com Transtorno do Espectro do Autista leve, sendo medicado com Aripiprazol 10 mg a noite associado ao uso de metilfenidato de longa ação de 20 mg no café e melatonina 5 mg noite. Está em acompanhamento multidisciplinar com psicologia/fonoaudiologia/neuropediatria.

1.2 Consta indeferimento da SESA/CEFT.

### **1.3 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:**

- O medicamento Aripiprazol 10mg não está padronizado em nenhuma lista oficial de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

- Todavia está contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo, e disponível na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, o antipsicótico Risperidona.
- De acordo com o referido Protocolo, a risperidona é o antipsicótico atípico que possui menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo, sendo a opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA.
- Apesar do aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, apresentar evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias, evidências comparativas, como o ensaio clínico randomizado com 59 pacientes com TEA, que comparou diretamente a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.
- Cabe ressaltar que o tratamento do autismo consiste basicamente na habilitação/reabilitação do paciente por equipe multidisciplinar, sendo o tratamento farmacológico complementar, com o intuito de tratar algumas manifestações clínicas. Destaca-se que, em alguns casos (quando há sintomas presentes e persistentes de agressividade, por exemplo), o uso de antipsicótico atípico está indicado, por um período, sendo a Risperidona o medicamento desta classe que mais possui estudos para este fim.
- O documento trás ainda critérios de interrupção do tratamento com a Risperidona, preconizando que o esquema de tratamento deve incluir uma avaliação periódica da terapia permitindo a alteração de doses ou interrupção do tratamento. A decisão sobre a interrupção do uso da risperidona deve ser tomada em conjunto: o paciente, os profissionais da saúde e a família. A suspensão deve ser considerada caso não ocorra adesão ou uma resposta clinicamente significativa após 6 semanas de uso da risperidona



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

em sua dose máxima.

- As doses diárias máximas são de 1,5 mg para pacientes com peso inferior a 20 kg; de 2,5 mg para pacientes entre 20 kg e 45 kg; e de 3,5 mg para pacientes com peso superior a 45 kg. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados.
- No presente caso, não consta relato de uso do medicamento Risperidona padronizado e disponível na rede pública de saúde para tratamento do TEA, assim como não consta nenhum relato de refratariedade ou insucesso terapêutico com o uso do mesmo.
- Frente ao exposto, e considerando que a Risperidona é o medicamento com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA, estando o mesmo disponível na rede pública estadual; considerando o estudo que comparou diretamente a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança, e por fim considerando a ausência de informações citadas acima, não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, neste momento.

**2. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

2.1 Nesta oportunidade foi juntado aos autos email enviado à Vara Única de Venda Nova contendo laudo médico emitido em 16/04/2020 pelo Dr. Carlos Henrique, com as seguintes informações: o menor apresenta antecedentes de dificuldades na interação social, comportamentos repetitivos com interesses restritos e atraso no desenvolvimento da comunicação verbal, não sendo capaz de manter diálogo adequadamente. Apresenta comportamento hipercinético, impulsivo/desatento e agressivo. À avaliação com escalas de traços autísticos de Ballabriga e CARS apresenta características compatíveis com Transtorno do Espectro do Autista leve. Fez uso de neuroléptico atípico de 2015 a 2019 (risperidona com ajuste de dose até 1mg 3x ao dia) associado ao uso de metilfenidato de longa ação de 20 mg/dia, sendo trocada a risperidona pelo Aripiprazol 10 mg em 2019 por apresentar ganho excessivo de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

peso e manter episódios de autoagressividade apesar de doses altas de medicação em uso a época, com boa resposta clínica. Encontra-se também em acompanhamento multidisciplinar com psicologia/fonoaudiologia/neuropediatria.

## II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe ressaltar que o medicamento contemplado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o Comportamento Agressivo do Transtorno de Espectro do Autismo**, e disponível na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, é o antipsicótico **Risperidona**.
2. De acordo com o referido Protocolo, a **risperidona** é o antipsicótico atípico que possui menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo, **sendo a opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA**. Destaca-se ainda que em alguns casos (quando há sintomas presentes e persistentes de agressividade, por exemplo), o uso de antipsicótico atípico está indicado, por um período, **sendo a Risperidona o medicamento desta classe que mais possui estudos para este fim**.
3. O documento trás ainda **critérios de interrupção do tratamento com a Risperidona**, preconizando que o esquema de tratamento deve incluir uma avaliação periódica da terapia permitindo a alteração de doses ou interrupção do tratamento. A decisão sobre a interrupção do uso da risperidona deve ser tomada em conjunto: o paciente, os profissionais da saúde e a família. A suspensão deve ser considerada caso não ocorra adesão ou uma resposta clinicamente significativa após 6 semanas de uso da risperidona em sua dose máxima. **A interrupção também deve ser considerada na gestação e lactação ou quando, mesmo após**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**ajustes de dose, ocorrer ganho excessivo de peso corpóreo, sintomas extrapiramidais ou outros efeitos adversos que tenham impacto relevante na saúde e qualidade vida dos pacientes ou familiares, desde que isso seja considerado um risco maior do que o benefício atingido pela redução do comportamento agressivo.** Há indicação de interrupção do uso da risperidona nos casos de aumento de prolactina (nível sérico acima de 25 ng/ml nas mulheres e acima de 20 ng/ml nos homens) acompanhado ou não de galactorreia, irregularidades menstruais ou alterações da libido. Pacientes com neutropenia grave (contagem absoluta abaixo de  $1 \times 10^9 /L$ ) também devem suspender o uso de risperidona.

4. O estudo de Ghanizadeh et al, 2014, que comparou a risperidona ao aripiprazol, não demonstrou superioridade entre esses dois fármacos por meio das escalas ABC e CGI-I, nem na incidência de efeitos adversos.
5. No presente caso, o médico relata ganho excessivo de peso quando em uso do medicamento Risperidona, no entanto não descreve de forma **pormenorizada** qual a dose utilizada e os manejos clínicos realizados, como ajustes de dose para minimizar tal ocorrência, conforme previsto no protocolo ministerial.
6. Relevante pontuar que a bula do medicamento **Aripiprazol** informa que o mesmo é indicado para o tratamento de esquizofrenia; para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I e ainda como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, ou seja, não consta indicação aprovada para a condição que aflige o Requerente. **Ademais a bula aprovada pela ANVISA trás claramente que não há indicação aprovada para o uso em pacientes pediátricos.**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 7. Frente ao exposto e considerando apenas as informações remetidas a este Núcleo, bem como as indicações aprovadas em bula do medicamento Aripiprazol, entende-se que não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela. Desta forma ratificamos o parecer nº 352/2020 previamente elaborado por este Núcleo para atendimento ao caso em tela.**

