



NOTA TÉCNICA RÁPIDA 681

Solicitante: Juiz Dr. Fabio Rodrigues Sousa da 02ª Vara Cível da Comarca de Cascavel

Número do processo: 0051079-52.2021.8.06.0062

Data: 29/09/2021

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

1) Tema:

Trata-se de NT Rápida para avaliação do uso do Aripiprazol 10 mg para o tratamento do Transtorno de Espectro Autista (TEA), CID F84.0 e Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), CID F 90.

1) Considerações

O aripiprazol é um antipsicótico atípico (ou de segunda geração) que, assim como os demais, tem sua ação terapêutica associada principalmente a estimulação de receptores dopaminérgicos. Age também sobre receptores serotoninérgicos. Seu mecanismo de ação ainda não é completamente conhecido. Está indicado no tratamento da esquizofrenia, em episódios agudos e na terapia de manutenção em longo prazo. Indicado também em monoterapia ou como terapia adjuntiva no tratamento do transtorno afetivo bipolar (episódios agudos de mania ou misto e tratamento de manutenção). A eficácia do aripiprazol é mediada por uma combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A. Interações com outros receptores fora D2, 5-HT1A e 5-HT2A podem explicar alguns dos outros efeitos clínicos de aripiprazol (por ex., hipotensão ortostática observada com o aripiprazol pode ser explicada por sua atividade antagonista nos receptores adrenérgicos alfa-1). Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e



qualidade de vida. Nessa situação, os antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou autolesivas de pessoas com TEA, quando há baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas (muitas vezes devido à própria gravidade do comportamento). Nesses casos, é importante destacar que o uso de psicofármaco combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Outras opções, como o uso de anticonvulsivante, não têm um papel claro nestes quadros clínicos. Adicionalmente, o balanço de riscos e benefícios do tratamento farmacológico deve ser considerado e discutido com o indivíduo, pais ou responsáveis, para que se possa tomar de forma conjunta uma decisão sobre a melhor estratégia terapêutica. Antipsicóticos modernos (os chamados de atípicos) possuem menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo. Nesta classe, a risperidona é opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. Em bula aprovada pela Anvisa, a risperidona possui indicação para o tratamento de irritabilidade associada ao TEA, incluindo sintomas de agressão a outrem, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor. O aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, não tem indicação em bula para utilização em TEA, Revisão da colaboração Cochrane concluiu que apesar de eficácia em alguns estudos, efeitos colaterais notáveis, como ganho de peso, sedação, salivação e tremor, devem ser considerados. Um estudo de descontinuação de longo prazo com placebo descobriu que as taxas de recidiva não diferiram entre crianças / adolescentes randomizados para continuar aripiprazol versus crianças / adolescentes randomizados para receber placebo, sugerindo que a reavaliação do uso de aripiprazol após um período de estabilização dos sintomas de irritabilidade deve ser garantida.

2) Conclusões



O aripiprazol está registrado na ANVISA sob o número: 100470587 com as seguintes indicações de bula: esquizofrenia; transtorno bipolar (monoterapia para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos); 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. O aripiprazol não tem indicação em bula no Brasil para utilização em TEA e TDAH. O fármaco não faz parte da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) e de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

Em relação ao tratamento de pacientes com TEA, apesar de antipsicóticos como o haloperidol terem sido utilizados, o balanço entre riscos e benefícios desse uso se torna pouco favorável em virtude do perfil de incidência de efeitos extrapiramidais (incluindo distúrbios de movimento irreversíveis), sobretudo ao considerar o risco potencialmente maior de síndrome extrapiramidal em pacientes jovens pela maior quantidade de receptores estriatais de dopamina D2. Outros antipsicóticos (os chamados de atípicos) possuem menor propensão aos efeitos extrapiramidais a curto e longo prazo. Nesta classe, a risperidona é opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. Em bula aprovada pela Anvisa, a risperidona possui indicação para o tratamento de irritabilidade associada ao TEA, incluindo sintomas de agressão a outrem, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor. O aripiprazol, um agente mais novo que a risperidona, também apresenta evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias. Entretanto, 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. Outros antipsicóticos, como a olanzapina, não possuem essa indicação aprovada em bula e ainda precisam de mais estudos que evidenciem um balanço favorável de riscos e benefícios em pessoas com TEA.



TJCE
*Tribunal de Justiça
do Estado do Ceará*



NAT-JUS
Núcleo de Apoio
Técnico ao Judiciário