

PARECER TÉCNICO

Aripiprazol - Transtorno do Espectro do Autismo

17/05/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão
Ana Paula Dajtenko Lemos
Evanézia de Araújo Oliveira
Kariny Santos Câncio
Karla Deisy Moraes Borges
Micael Pereira Nobre



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota trazer informações acerca do **medicamento Aripiprazol para pacientes com diagnóstico de transtorno do espectro do autismo.**

INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é contribuir para elaboração, padronização e qualificação de pareceres técnicos com base em evidências científicas atualizadas, com o intuito de proporcionar embasamento técnico e auxiliar os profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito, dando fundamentos científicos para elaboração de pareceres e orientações de fluxo de acesso relacionados a medicamentos e tratamentos.

É preciso enfatizar a importância da elaboração de um Parecer Técnico em um caso específico, pelos serviços de Assistência Farmacêutica, destinado a subsidiar os fluxos de acesso a medicamentos com informações técnicas, para um melhor enfrentamento e resolução dos problemas de saúde. É importante que o acesso seja por meio de políticas públicas de saúde já estabelecidas, que foram construídas a partir de problemas identificados sobre as necessidades da população, de forma integrada e participativa, com responsabilidades compartilhadas, na perspectiva de uma saúde mais eficaz, eficiente e resolutiva.

Os pareceres são elaborados com base em evidências científicas na área da saúde, fundamentados na CONITEC, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), em Notas Técnicas produzidas pelos NATJUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

INFORMAÇÃO

O transtorno do espectro do autismo (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que, antes, eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger.

O tratamento possui, como um de seus objetivos principais, habilitar as pessoas com TEA a participar de modo ativo e independente nas atividades de vida diária. Para os sintomas nucleares do TEA, são preconizadas as intervenções comportamentais e educacionais; enquanto, para controle de outros sintomas, como o comportamento agressivo, as intervenções medicamentosas podem ser uma opção.

Entre os benefícios esperados, incluem-se a melhora no funcionamento, interação social, nas habilidades de comunicação e adaptativas, além de redução na frequência, gravidade de comportamentos disfuncionais ou negativos, promoção do funcionamento acadêmico e da cognição. Uma revisão completa sobre as intervenções, sobretudo não medicamentosas, é descrita nas “Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo” e na “Linha de cuidado do Transtorno do Espectro Autista (TEA) na criança”. Dessa forma, aqui, serão apresentadas informações com um enfoque complementar sobre orientações e intervenções específicas para o controle de comportamento agressivo no TEA.

O mecanismo de ação do Aripiprazol, como ocorre com outras drogas eficazes no tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar, é desconhecido. No entanto, foi proposto que a eficácia do medicamento é mediada por uma combinação da atividade dopaminérgica e serotoninérgica.

O medicamento referido é um antipsicótico atípico (ou de segunda geração), que apresenta evidências científicas de moderada qualidade que sugerem benefícios no controle dos sintomas de agressividade e agitação psicomotora, embora as metanálises comparativas **não demonstrem superioridade em relação a risperidona** (fármaco disponível no SUS).

O Aripiprazol não está contemplado no elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e Estratégicos (RENAME 2022) e não pertence à Relação Estadual de Medicamentos do Ceará (RESME 2024), não sendo, portanto, dispensado pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Importante ressaltar, adicionalmente, que não há indicação aprovada para o uso deste medicamento em pacientes pediátricos.

Até o momento, não há previsão de incorporação desta tecnologia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). O medicamento em questão é citado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo: “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 auto agressão) não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança.”

Os medicamentos disponíveis para o tratamento do TEA são voltados para a redução dos sintomas clinicamente manifestos. Os possíveis eventos adversos da farmacoterapia, somados à busca por opções terapêuticas que possam contribuir para o cuidado de pacientes com TEA, levaram ao aumento do interesse por terapias não medicamentosas. Entre as intervenções dessa categoria aplicadas no tratamento estão: Terapia Cognitivo Comportamental (TCC), intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, intervenções com foco na comunicação (verbal ou comunicação alternativa e aumentativa), musicoterapia, Análise do Comportamento Aplicada (Applied Behavioral Analysis – ABA), Early Start Denver Model (ESDM) e o Programa de Tratamento e Educação para Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo (Treatment and Education of Autistic and Related Communications Handicapped Children – TEACCH).

Dessa forma, orienta-se retorno ao médico que o assiste para reavaliação da opção terapêutica descrita no PCDT.

Por fim, salientamos a importância de profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito que trabalhem, sempre que possível, dentro dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, seguindo os itens elencados nas listas dos Componentes da Assistência Farmacêutica, objetivando a qualificação do Sistema e, por consequência, o melhor acesso dos usuários a esses medicamentos.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE