

PARECER TÉCNICO

06/07/2018

MEDICAMENTO SOLICITADO: Aripiprazol 10mg

INDICAÇÃO DE BULA: É indicado para o tratamento de esquizofrenia. Também é indicado em monoterapia para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I e como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento desses episódios, com ou sem traços psicóticos¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Transtorno do Espectro do Autismo (TEA).

RESPOSTA

O TEA é caracterizado como um grupo de condições definidas como transtornos invasivos do desenvolvimento, como o autismo e a síndrome de Asperger². O Ministério da Saúde possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo², instituído através da Portaria nº 324, de 31 de março de 2016.

O tratamento de pessoas com TEA possui como um de seus objetivos fundamentais o de habilitá-las para participar de modo ativo e independente nas atividades que lhe são apresentadas, por isso o tratamento se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionadas aos sintomas nucleares do transtorno, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais². Ressaltamos que o município possui Centros de Atenção Psicossocial – CAPS, que possuem atendimento e acompanhamento de pacientes com TEA.

As intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida². 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 medicamentosas².

A Risperidona é o fármaco padronizado pelo protocolo para uso nesses casos, porém, a médica assistente informa que o medicamento já foi utilizado.

O medicamento aripiprazol é um antipsicótico atípico que produz estimulação sobre os receptores dopaminérgicos (D2 e D3), e sobre os receptores serotoninérgicos, contudo o mecanismo de ação dessa medicação ainda é desconhecido³.

O referido protocolo afirma que o Aripiprazol 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 segurança².

O medicamento pleiteado é autorizado pela ANVISA somente para tratamento de esquizofrenia (episódios agudos e terapia de manutenção em longo prazo) e de transtorno afetivo bipolar (episódios agudos de mania ou misto e tratamento de manutenção)³.

Em consulta ao site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, não foram encontradas solicitações de avaliação da tecnologia para sua incorporação ao SUS⁴. A única avaliação feita até o momento foi analisada pela antiga Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde - CITEC/MS, porém para o tratamento da esquizofrenia, não sendo recomendada a incorporação do medicamento³.

Ressaltamos que a REMUME⁵ possui padronizados os medicamentos antipsicóticos típicos Haloperidol 5 mg comprimidos, 2mg/ ml solução oral, Haloperidol Decanoato 50 mg/ml injetável, Clorpromazina 25 e 100 mg e Levomepromazina 40 mg/ml gotas orais.

REFERÊNCIAS:

1. ARIPIPAZOL. Farmacêutica Responsável: Ana Luísa Coimbra de Almeida. – Rio de Janeiro – RJ: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA. Bula de remédio. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransac_ao=11216002018&pIdAnexo=10867579. Acesso em: 06 Julho 2018.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>. Acesso em: 06 Julho 2018.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Consultoria jurídica. Advocacia Geral da União. Nota Técnica N° 07 /2012. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/12/Aripiprazol---atualizada-em-04-12-2015-.pdf>. Acesso em: 06 Julho 2018.
4. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br>. Acesso em: 06 Julho 2018.
5. BRASIL. Secretaria de Saúde de São José do Rio Preto – SP. Disponível em: <http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/remume-2018.pdf>. Acesso em: 06 Julho 2018.