

Nota Técnica 75910

Data de conclusão: 11/05/2022 20:04:38

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Carazinho/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Carazinho

Tecnologia 75910

CID: F91.3 - Distúrbio desafiador e de oposição

Diagnóstico: Distúrbio desafiador e de oposição

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ARIPIPRAZOL

Via de administração: VO

Posologia: aripiprazol 10 mg tomar 1 cp VO à noite

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ARIPIPAZOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: caso haja indicação de tratamento farmacológico, há medicamentos antipsicóticos disponíveis pelo SUS, entre eles o haloperidol.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ARIPIPAZOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 74,87

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ARIPIPAZOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ARIPIPAZOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O aripiprazol é um antagonista parcial dos receptores dopaminérgicos que, dependendo da concentração plasmática, age ou como agonista ou como antagonista serotoninérgico (6,7). O aripiprazol é um medicamento da classe dos antipsicóticos atípicos, bem como múltiplos fármacos disponíveis pelo SUS (por exemplo, a risperidona, a quetiapina, a clozapina e a olanzapina) (8). Antipsicóticos atípicos possuem menor afinidade por receptores dopaminérgicos e interagem com outros receptores, como serotoninérgicos e noradrenérgicos, quando comparados com os antipsicóticos típicos (como haloperidol e clorpromazina). Apesar de apresentarem menos efeitos adversos extrapiramidais, os antipsicóticos atípicos estão associados a efeitos adversos cardiometabólicos, como ganho de peso (9). A dose recomendada de aripiprazol é de 10 a 30 mg/dia.

Em 6 de março de 2022, realizou-se busca na plataforma de dados PubMed/Medline das palavras-chave ((aripiprazole) AND (aggressivity)) NOT (autism). Não foram identificados ensaios clínicos.

Em concordância, uma revisão da literatura acerca do uso de antipsicóticos para o manejo de problemas comportamentais em crianças também não localizou estudos envolvendo o aripiprazol (10). Nela, antipsicóticos são predominantemente utilizados em crianças com diagnóstico de transtorno do espectro do autismo. Há, contudo, alguns ensaios clínicos avaliando o uso de risperidona e de quetiapina no manejo de agressividade em pacientes com diagnóstico de transtorno desafiador de oposição.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ARIPIPAZOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Justifica-se o parecer desfavorável pela ausência de evidências científicas embasando a prescrição de aripiprazol para manejo de agressividade em pacientes com diagnóstico de transtorno desafiador de oposição.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. [American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico](#)

- e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
2. Nock MK, Kazdin AE, Hiripi E, Kessler RC. Lifetime prevalence, correlates, and persistence of oppositional defiant disorder: results from the National Comorbidity Survey Replication. *J Child Psychol Psychiatry*. 2007;48(7):703–13.
 3. Fairchild G, Hawes DJ, Frick PJ, Copeland WE, Odgers CL, Franke B, et al. Conduct disorder. *Nat Rev Dis Primer*. 2019;5(1):1–25.
 4. Maughan B, Rowe R, Messer J, Goodman R, Meltzer H. Conduct disorder and oppositional defiant disorder in a national sample: developmental epidemiology. *J Child Psychol Psychiatry*. 2004;45(3):609–21.
 5. Kaur M, Floyd A, Balta A-M. Oppositional defiant disorder: Evidence-based review of behavioral treatment programs. *Ann Clin Psychiatry Off J Am Acad Clin Psychiatr*. 2022;34(1):44–58.
 6. Erickson CA, Stigler KA, Posey DJ, McDougale CJ. Aripiprazole in autism spectrum disorders and fragile X syndrome. *Neurotherapeutics*. 2010;7(3):258–63.
 7. Schatzberg AF, DeBattista C. Manual de psicofarmacología clínica. Artmed Editora; 2016.
 8. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf
 9. Lieberman JA, McEvoy JP, Swartz MS, Rosenheck RA, Perkins DO, Keefe RS, et al. Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. *New England journal of Medicine*. 2005;353(12):1209–23.
 10. Shafiq S, Pringsheim T. Using antipsychotics for behavioral problems in children. *Expert Opin Pharmacother*. 2018;19(13):1475–88.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo de médico psiquiatra (Evento 1, INIC1, Página 19), o caso em tela, com 10 anos de idade, possui diagnóstico de transtorno desafiador de oposição. Com vistas ao controle de agressividade, realizou tratamento prévio com risperidona 4 mg ao dia, imipramina 50 mg ao dia e carbamazepina 400 mg ao dia, com resposta parcial. Pleiteia em processo o medicamento aripiprazol para controle de agressividade.

Segundo o Manual de Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 5.^a edição ou DSM-5 para o diagnóstico de transtorno desafiador de oposição faz-se necessário que a criança mantenha um padrão de humor raivoso ou irritável com comportamento argumentativo, desafiador ou vingativo por, pelo menos, seis meses (1). Tal comportamento não pode ser direcionado exclusivamente a irmãos e deve ocasionar prejuízo individual ou social. Identificado, normalmente, durante a infância, estima-se que acometa cerca de 10% dos adultos norte-americanos (2).

O transtorno desafiador de oposição é considerado precursor de transtorno de conduta, que se caracteriza por comportamentos que violam os direitos dos outros, como agressão física contra pessoas ou animais, roubo e danos materiais (3,4). Transtorno de conduta ocorre em cerca de 3% das crianças em idade escolar; em contrapartida, é um dos transtornos psiquiátricos menos reconhecidos e estudados. Além disso, cerca de 90% dos pacientes com diagnóstico de

transtorno desafiador de oposição apresentam doenças psiquiátricas associadas, como transtornos de humor (45,8%), ansiedade (62,3%) e uso de substâncias (47,2%). Para o tratamento de transtorno desafiador de oposição recomenda-se psicoterapia com vistas a mudanças comportamentais [\(5\)](#).