



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1580/2025**

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº 0801926-12.2025.8.19.0063,  
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos pleitos **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®), **periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®), **cloridrato de prometazina 25mg**, **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®), **melatonina 5mg/mL** (solução oral), **cianocobalamina (vitamina B12) 200mg** e **colecalfiferol (vitamina D3) 500UI**.

De acordo com laudo médico, o Autor de 11 anos de idade (carteira de identidade - Num. 182827152 - Pág. 1) apresenta diagnóstico de transtorno do espectro autista (CID-10: F84.0), deficiência intelectual (CID-10: F72), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (CID-10: F90.0) e transtorno desafiador opositivo (CID-10: F91.3), com o quadro classificado como grave, com agitação, impulsividade, insônia, comportamento opositor, irritabilidade e agressividade. Foi informado que já fez uso de diversos medicamentos, porém sem sucesso. Constatam-se prescritos os seguintes itens: **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®), **periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®), **cloridrato de prometazina 25mg**, **melatonina 5mg/mL** (solução oral) e **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®). (Num. 182829434)

Torna-se imperioso destacar que os pleitos **cianocobalamina (vitamina B12) 200mg** e **colecalfiferol (vitamina D3) 500UI** não se encontram prescritos na documentação médica apensada aos autos. Ademais, eles não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autismo, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões<sup>1</sup>.

Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade, **Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)** e **transtorno desafiador de oposição (TDO)**<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7 de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <  
[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>.  
Acesso em: 28 abr. 2025.



Para o tratamento do **Comportamento Agressivo no TEA** no contexto do SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, por meio da Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, no qual preconiza em seu tratamento o uso de intervenções não medicamentosas (tais como terapia cognitivo-comportamental, intervenções comportamentais, dentre outras) e medicamentosas (para o tratamento dos sintomas associados e comorbidades).

As diretrizes clínicas atuais geralmente recomendam a monoterapia com risperidona ou aripiprazol como antipsicóticos de primeira linha para o tratamento da irritabilidade, da agressividade e dos comportamentos autolesivos associados ao transtorno do espectro autista (TEA).

No tocante à intervenção medicamentosa, o **PCDT** preconizou unicamente o medicamento risperidona, disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) nas dosagens de 1mg e 2mg (comprimido).

A médica assistente atesta em laudo que o Autor já fez uso de vários medicamentos, porém sem alcançar sucesso terapêutico.

Nesse contexto, cabe pontuar que uma parcela considerável dos indivíduos, embora submetidos às intervenções medicamentosas e comportamentais, não responde aos tratamentos de primeira linha, não havendo diretrizes específicas para o tratamento desses casos<sup>1</sup>.

Embora o uso de antipsicóticos combinados possa ser considerado em casos de TEA altamente refratários ao tratamento, as evidências que sustentam essa prática, especialmente em pacientes com TDAH comórbido que não responderam a risperidona e aripiprazol, são atualmente muito limitadas. O risco aumentado de efeitos colaterais exige extrema cautela e supervisão clínica rigorosa<sup>1</sup>.

Dessa forma, os medicamentos **aripiprazol 10mg/mL** (comprimido), **periciazinha 40mg/mL** (Neuleptil®) e **cloridrato de prometazina 25mg** e podem ser usados clinicamente para o tratamento do caso clínico descrito para o Autor. Com relação ao seu fornecimento no âmbito do SUS:

- **Aripiprazol 10mg/mL** (comprimido) e **periciazinha 40mg/mL** (Neuleptil®) não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Cloridrato de prometazina 25mg** encontra-se elencado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Três Rios para o atendimento da **atenção básica**.

Para o tratamento do **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade – TDAH** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT correspondente por meio da Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022, no qual foi preconizada a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas TDAH. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt->



O medicamento **cloridrato de metilfenidato**, apesar de **indicado formalmente em bula** para o tratamento do TDAH, **não foi incorporado no SUS**<sup>3</sup> após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec para o manejo de crianças e adolescentes com TDAH.

A comissão considerou que as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário. Ainda, após consulta pública os membros presentes entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.

Assim, o **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®) **não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Cabe dizer que segundo Manual de Orientação do Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento, da Sociedade Brasileira de Pediatria, acerca do Transtorno do Espectro Autista, o uso de **melatonina** em pacientes com TEA tem sido associado a melhores parâmetros do sono, resultados adversos mínimos e melhor comportamento diurno. Uma revisão sistemática do uso de melatonina (v. placebo) em pacientes mostrou uma melhora de 73 minutos no sono total e 66 minutos no início do sono. **Entretanto, pesquisas são necessárias para determinar quais problemas de sono respondem a higiene do sono e intervenções comportamentais e quais requerem intervenção médica**<sup>4</sup>.

A agência de avaliação de tecnologia no SUS do Reino Unido, NICE, considerou o uso de **melatonina**, **porém em conjunto com intervenções não medicamentosas**<sup>5</sup>.

Tal produto **não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS, tampouco foi analisado pela Conitec.

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Os documentos médicos foram faltosos em esclarecer se o Autor foi submetido às intervenções não medicamentosas preconizadas pelos PCDTs do Ministério da Saúde para o manejo de seu quadro clínico;
- Não foi informado uso prévio e/ou contraindicação ao uso do medicamento **risperidona**, padronizado no SUS em alternativa ao pleito **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®).
- Questiona-se se o uso do produto melatonina está acompanhado das intervenções não farmacológicas para o tratamento da insônia.

br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornodeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2025.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 9, de 18 de março de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar a lisdexanfetamina e metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

<sup>4</sup> Manual de Orientação do Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento – Transtorno do Espectro Autista. Sociedade Brasileira de Pediatria. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Ped.\\_Desenvolvimento\\_-\\_21775b-MO\\_-\\_Transtorno\\_do\\_Espectro\\_do\\_Autismo.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2025.

<sup>5</sup> NICE. Autism spectrum disorder in under 19s: upport and management. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/cg170/chapter/Recommendations>>. Acesso em: 28 abr. 2025.



Dado o caráter complexo do quadro clínico do Autor, compete exclusivamente ao médico assistente avaliar a pertinência das terapias medicamentosas e não medicamentosas padronizadas no SUS para o caso em questão.

Os medicamentos **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®), **periciazinha 40mg/mL** (Neuleptil®), **cloridrato de prometazina 25mg**, **aripiprazol 1mg/mL** (Aristab®) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A **melatonina**, por sua vez, **não apresenta registro na Anvisa como medicamento**. Trata-se de uma preparação magistral, estando, portanto, submetida às regras dispostas na Lei 5.991/1973 e na RDC 67/2007<sup>6</sup>.

A forma de acesso aos medicamentos fornecidos por meio do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4 97100061  
ID.4216493-1

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

<sup>6</sup> ANVISA. ALERTA GGMON 05/2022 (NUTRIVIGILÂNCIA) – RISCOS ASSOCIADOS AO CONSUMO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO MELATONINA. Disponível em: < [https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p\\_id=101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS&p\\_col\\_id=column-1&p\\_col\\_pos=1&p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_groupId=33868&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_urlTitle=alerta-ggmon-04-2022-nutrivigilancia-riscos-associados-ao-consumo-de-suplementos-alimentares-contendo-melatonina&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_assetEntryId=6488125&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_type=content](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_col_id=column-1&p_col_pos=1&p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_urlTitle=alerta-ggmon-04-2022-nutrivigilancia-riscos-associados-ao-consumo-de-suplementos-alimentares-contendo-melatonina&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_assetEntryId=6488125&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_type=content) >. Acesso em: 28 abr. 2025.



**Unidade:** Policlínica Walter Gomes Franklin.

**Endereço:** Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro, Três Rios; Tel.: (24) 2251-1236.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

**Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

#### ***ATENÇÃO BÁSICA***

A representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.