



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3105/2025**

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025.

Processo nº 0823603-87.2025.8.19.0002,  
ajuizado por **A. R. M.**

Em síntese, trata-se de Autor com **transtorno do espectro autista (CID-10: F84.0)**, em tratamento farmacológico com **melatonina 10mg + valeriana 50mg, haloperidol 2mg/mL solução oral (gotas), valproato de sódio 50mg/mL xarope (Depakene®) e risperidona 1mg/mL** (Num. 209538608 - Págs. 9 a 13).

No que concerne ao tratamento do **TEA**, o padrão-ouro é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação<sup>1,2</sup>.

Cabe esclarecer que embora conste como pleito apenas o suplemento melatonina, consta prescrita a associação magistral **melatonina 10mg + valeriana 50mg**. Dessa forma, para elaboração deste parecer técnico, será considerado o item prescrito em documento médico (Num. 209538608 - Pág. 10).

Elucida-se que não há dados suficientes, nos documentos médicos, que justifique o uso do pleito **melatonina 10mg + valeriana 50mg** na terapêutica do Autor. Portanto, **para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual do Requerente, justificando o uso deste medicamento em seu plano terapêutico.**

Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, **tem como eixo a seleção de medicamentos**. Esta é responsável pelo estabelecimento da **relação de medicamentos eficazes e seguros**, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde.

De acordo com Hollander e colaboradores<sup>3</sup> o **valproato de sódio** pode ser benéfico para pacientes com TEA, particularmente aqueles com características associadas de **instabilidade afetiva, impulsividade e agressão, bem como aqueles com histórico de anormalidades no EEG ou convulsões**. No entanto, esses achados devem ser interpretados com cautela, dada a natureza

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. 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 12 ago. 2025.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <[https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines\\_TEAs.pdf](https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEAs.pdf)>. Acesso em: 12 ago 2025.

<sup>3</sup>HOLLANDER, E. et al. An open trial of divalproex sodium in autism spectrum disorders. *The Journal of Clinical Psychiatry*, v. 62, n. 7, p. 530-534, jul. 2001. DOI 10.4088/JCP.v62n07a05. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11488363>>. Acesso em: 12 ago. 2025.



retrospectiva aberta do estudo. O grupo de estudo aponta a necessidade de **ensaios controlados para replicar esses achados preliminares**.

Frente ao exposto, acrescenta-se que as características associadas ao TEA para obtenção de efeito benéfico do **valproato de sódio** não foram descritas para o Autor em documento médico (Num. 209538608 - Pág. 9) e não foi encontrada indicação em bula<sup>4</sup> para o manejo das condições clínicas descritas para o Autor. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do pleito **valproato de sódio**, sugere-se a emissão de laudo médico, legível e atualizado descrevendo com detalhes as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor, e a forma farmacêutica indicada do medicamento.

O **haloperidol** é um antipsicótico de primeira geração e alta potência, estudado desde a década de 1960 em jovens com TEA. É aprovado pelo FDA para o tratamento de transtornos comportamentais não psicóticos em crianças com hiperexcitabilidade explosiva. Numerosos ensaios clínicos demonstraram que o haloperidol é eficaz na redução da hiperatividade, comportamentos repetitivos, isolamento social, agressividade e explosões de raiva em crianças e adolescentes com autismo. A principal desvantagem do haloperidol é seu perfil de efeitos colaterais, que varia de efeitos leves a condições graves. Em comparações diretas, a risperidona provou ser superior ao haloperidol no manejo de sintomas comportamentais, impulsividade, habilidades de linguagem e interações sociais em crianças com TEA<sup>5</sup>

Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **haloperidol** apresenta uso off label (uso não aprovado em bula) para a redução da hiperatividade, comportamentos repetitivos, isolamento social, agressividade e explosões de raiva em crianças e adolescentes com autismo. Contudo, tais sintomas não foram descritos em documento médico como partes do quadro clínico apresentado pelo Requerente (Num. 209538608 - Pág. 9). Por conseguinte, recomenda-se ao médico assistente que esclareça, por meio de novo documento médico, os sintomas associados ao autismo apresentados pelo Requerente. Com os devidos esclarecimentos este Núcleo estará apto a fornecer informações sobre a indicação e sugerir as alternativas terapêuticas

No que concerne ao pleito **risperidona**, cabe destacar que este medicamento é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>6</sup>. Destaca-se que tais sintomas não foram descritos no documento médico analisado (Num. 209538608 - Pág. 9).

Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- Associação magistral **melatonina 10mg + valeriana 50mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
  - ✓ A associação **melatonina 10mg + valeriana 50mg** trata-se de uma formulação magistral, considerando que não foram encontrados os registros junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e portanto, devem ser preparada

<sup>4</sup>Bula do medicamento valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKE>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<sup>5</sup> MOORE, K., CADENHEAD, L. Antipsicóticos para irritabilidade em jovens autistas. EUA Pharm. 2025;50(1):13-22. Disponível em:<<https://www.uspharmacist.com/article/antipsychotics-for-irritability-in-autistic-youth>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em: 12 ago. 2025.



diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>7</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>8</sup>.

✓ Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados<sup>9,10</sup>.

- **Haloperidol 2mg/mL e valproato de sódio 50mg/mL são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí por meio da **Atenção Básica**, conforme sua relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME 2022). Dessa forma, o fornecimento é de responsabilidade da esfera municipal, devendo a representante legal da Autora ou seu representante legal dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico apropriado contendo a prescrição do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB).
- O medicamento **Risperidona, na apresentação solução oral 1mg/mL foi incluído** para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro padronizou somente Risperidona nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg.

✓ A **risperidona** está elencada no **Grupo 1B**<sup>11</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**).

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O protocolo clínico não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado **risperidona**.

<sup>7</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8798json-file-1>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<sup>8</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=359330&\\_101\\_type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document)>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<sup>9</sup> BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<sup>11</sup> **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

Assim, tendo em vista que a SES/RJ não padronizou o medicamento **risperidona** na apresentação farmacêutica pleiteada (**solução oral 1mg/mL**), recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso do medicamento padronizado no tratamento do Autor (risperidona 1mg ou 2mg – comprimido).

Deste modo, para ter acesso ao medicamento padronizado **risperidona** (na apresentação farmacêutica comprimido), disponibilizado no CEAF e, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos para dispensação no PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, a sua representante legal deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro - Itaboraí, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>12</sup>.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>13</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>14</sup>:

<sup>12</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<sup>13</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>.

<sup>14</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2Fm>>



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Risperidona 1mg/mL** frasco com 30 mL - R\$ 81,89.
- **Haloperidol 2mg/mL** frasco com 20 mL - R\$ 3,91.
- **Valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene®) frasco com 100 mL - R\$ 13,13.
- **Melatonina 10mg + valeriana 50mg** não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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