



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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^{1,2}.

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 colaboradores³ 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

¹ 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>. Acesso em 12 ago. 2025.

² 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_TEA.pdf>. Acesso em: 12 ago 2025.

³HOLLANDER, 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 bula⁴ 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 TEA⁵

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 humor⁶. **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 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

⁴Bula do medicamento valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁵ 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.

⁶ 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 usar⁷. 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 personalizado⁸.

✓ 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^{9,10}.

- **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**¹¹ 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.

⁷ 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.

⁸ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?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.

⁹ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecoes/progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2025.

¹⁰ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2025.

¹¹ **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)**¹².

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)**¹³, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁴:

¹² 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.

¹³ 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>>.

¹⁴ 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