



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3427/2025.

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2025.

Processo nº 0819190-31.2025.8.19.0002,
Ajuizado por **M. A. F. D. R.**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista (CID10: F84.0)** e **Transtorno do Déficit do Atenção e Hiperatividade (CID10: F90.0)** e **Síndrome Genética (mutação 15q21.2)**, com **atraso na linguagem, dificuldade namotricidade fina, heteroagressividade e seletividade alimentar** (Num. 200491808 - Págs. 6 a 8 e 10; Num. 210505012 - Pág. 1), no momento, em uso de **metilfenidato 10mg** (Ritalina®) e **clonidina 0,15mg** (Atensina®), solicitando o fornecimento de **terapia ocupacional** com **integração sensorial, psicopedagogia, psicomotricidade, hidroterapia ou fisioterapia aquática, musicoterapia, fonoaudiologia e terapia alimentar** e **medicação caso necessário** (Num. 200490994 - Págs. 14 e 17).

Cabe esclarecer que, após análise dos documentos médicos acostados ao processo, foi identificado encaminhamento da Autora para os atendimentos com os serviços de **terapia ocupacional com integração sensorial, psicopedagogia, psicomotricidade, hidroterapia, musicoterapia e fonoaudiologia** (Num. 210505012 - Pág. 1), sem citação ou pedido de **fisioterapia aquática**. Assim, salienta-se que as informações abaixo estão relacionadas aos atendimentos **prescritos** à Autora e que caberá a unidade de saúde mediante o seu quadro clínico proceder com os demais pedidos, caso necessário.

De acordo com o Ministério da Saúde, o **transtorno do espectro autista (TEA)** é um distúrbio do neurodesenvolvimento caracterizado por desenvolvimento atípico, manifestações comportamentais, déficits na comunicação e na interação social, padrões de comportamentos repetitivos e estereotipados, podendo apresentar um repertório restrito de interesses e atividades⁷. Os serviços de reabilitação/habilitação com modalidade intelectual, deverão prestar atendimento e garantir linhas de cuidado em saúde nas quais sejam desenvolvidas ações voltadas para o desenvolvimento singular no âmbito do projeto terapêutico voltadas à **funcionalidade, cognição, linguagem, sociabilidade e ao desempenho de habilidades** necessárias para pessoas com deficiência intelectual e com **transtornos do espectro autista (TEA)**¹.

Segundo a **Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022**, que aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)**, as pessoas com TEA e problemas de comportamento agressivo devem ter acesso a uma **equipe multiprofissional e multidisciplinar**, para seu adequado diagnóstico, **tratamento e acompanhamento**. Revisões sistemáticas reconhecem os benefícios de **diversas intervenções, sem sugerir superioridade de qualquer modelo**. Assim, a escolha do método a ser utilizado no tratamento da pessoa com TEA deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Definição - Transtorno do Espectro Autista (TEA) na criança <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/abril/tea-saiba-o-que-e-o-transtorno-do-espectro-autista-e-como-o-sus-tem-dado-assistencia-a-pacientes-e-familiares#:~:text=O%20TEA%20%C3%A9%20um%20dist%C3%BAbito,qualidade%20de%20vida%20das%20crian%C3%A7as.>>. Acesso em: 22 ago. 2025.



família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, bem como favorecendo a implicação e a corresponsabilidade pelo cuidado².

Informa-se que a **terapia multidisciplinar (terapia ocupacional com integração sensorial, terapia alimentar, psicopedagogia, psicomotricidade, hidroterapia, musicoterapia e fonoaudiologia)** estão indicadas ao manejo do quadro clínico da Autora - Transtorno do Espectro Autista (CID10: F84.0) e Transtorno do Déficit do Atenção e Hiperatividade (CID10: F90.0) e Síndrome Genética (mutação 15q21.2), com atraso na linguagem, dificuldade namotricidade fina, heteroagressividade e seletividade alimentar (Num. 200491808 - Págs. 6 a 8 e 10; Num. 210505012 - Pág. 1).

Quanto ao fornecimento dos atendimentos no âmbito do SUS, seguem as seguintes considerações:

Terapia ocupacional, psicopedagogia, psicomotricidade, hidroterapia, musicoterapia, terapia alimentar e fonoaudiologia estão cobertos pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção primária (exceto médico), terapia fonoaudiológica individual, atendimento individual em psicoterapia, atendimento / acompanhamento em reabilitação nas múltiplas deficiências, acompanhamento psicopedagógico de paciente em reabilitação, sessão de musicoterapia, sob os seguintes códigos de procedimento: 03.01.01.003-0, 03.01.07.011-3, 03.01.08.017-8, 03.01.07.006-7, 03.01.07.005-9, 01.01.05.008-9, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Destaca-se que o atendimento de **hidroterapia** não foi localizado na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP). Assim, não se encontra padronizado no âmbito do SUS no município de Niterói e no estado do Rio de Janeiro.

O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde³.

Para o acesso aos tratamentos ofertados pelo SUS, sugere-se que a representante legal da Autora compareça à Secretaria Municipal de Saúde do seu município, munida de documento médico datado e atualizado, contende as referidas solicitações, a fim de que a Autora seja encaminhada via Central de Regulação a uma unidade apta em atendê-la.

Acrescenta-se que foram realizadas consultas às plataformas da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial e Sistema Estadual de Regulação – SER, contudo não foi encontrada solicitação de atendimento para a Autora.

Quanto aos medicamentos **metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) e **clonidina 0,15mg** (Atensina[®]), seguem as informações:

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2025.



- **Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) apresenta indicação prevista em bula⁴ para o tratamento do **transtorno de déficit de atenção com hiperatividade** (TDAH), quadro clínico que acomete a Autora.
- **Clonidina 0,100mg** (Atensina[®])⁵ não apresentam indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento do **transtorno do espectro autista** (TEA) e do **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH).
- A **clonidina**, dada a complexidade da manifestação dos sintomas que compõem o quadro clínico do TEA e a inexistência de medicamentos específicos para os TEA, comprehende-se o surpreendente número de fármacos adotados para alcançar alguns desses sintomas. Dentre os principais fármacos reservados para o manejo de situações específicas do TEA consta a **clonidina**, a administração desse fármaco no TEA revelou melhorias na hiperatividade, agressividade, irritabilidade e instabilidade do humor⁶.

Mediante o exposto, com base nos achados científicos expostos, a **clonidina 0,100mg** (Atensina[®]) apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento de distúrbios comportamentais.

Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)⁷.

Os medicamentos **metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) e **clonidina 0,15mg** (Atensina[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022⁸), no qual não foi preconizado o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como **metilfenidato** e lisdexanfetamina.

O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares. A literatura

⁴Bula do medicamento cloridrato de metilfenidato (Ritalina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁵ Bula do medicamento cloridrato de clonidina (Atensina[®]) por Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENSINA>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁶ BARROS NETO, S.G. et al. Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. Cad. Pós-Grad. Distúrb. Desenvolv., São Paulo , v. 19, n. 2, p. 38-60, dez. 2019. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-03072019000200004>. Acesso em: 25 ago. 2025

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁸ 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 do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatençaoconhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

Diante o exposto, o SUS **não oferta** medicamentos para tratamento do TDAH.

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)⁹.

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se¹⁰:

- **Metilfenidato 10mg** (Ritalina®) 30 comprimidos, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 25,90.
- **Clonidina 0,15mg** (Atensina®) 30 comprimidos, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 6,21.

Quanto à solicitação advocatícia (Num. 200490994 - Pág. 17, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao fornecimento de “... *todo o tratamento necessário à autora/menor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o Parecer

Ao 5º 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

⁹ 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: 25 ago. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde