



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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 de Atenção e Hiperatividade (CID10: F90.0)** e **Síndrome Genética (mutação 15q21.2)**, com **atraso na linguagem, dificuldade motricidade 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 atividades<sup>7</sup>. 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)**<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Definição - Transtorno do Espectro Autista (TEA) na criança <



família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, bem como favorecendo a implicação e a corresponsabilidade pelo cuidado<sup>2</sup>.

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 de Atenção e Hiperatividade (CID10: F90.0) e Síndrome Genética (mutação 15q21.2), com atraso na linguagem, dificuldade motricidade 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 saúde<sup>3</sup>.

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, contendo 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:

<sup>2</sup> 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/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: 22 ago. 2025.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto\\_saude\\_volume6.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf) >. Acesso em: 22 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Metilfenidato 10mg (Ritalina®)** apresenta indicação prevista em bula<sup>4</sup> para o tratamento do **transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**, quadro clínico que acomete a Autora.
- **Clonidina 0,100mg (Atensina®)**<sup>5</sup> 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, compreende-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 melhoras na hiperatividade, agressividade, irritabilidade e instabilidade de humor<sup>6</sup>.

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)<sup>7</sup>.

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 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 2022<sup>8</sup>), 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

<sup>4</sup>Bula 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-03072019000200004)>. Acesso em: 25 ago. 2025

<sup>7</sup> 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/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

<sup>8</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 do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornodeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.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)<sup>9</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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o **ICMS 0%**, tem-se<sup>10</sup>:

- **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

<sup>9</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: 25 ago. 2025.

<sup>10</sup> 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&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