



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4162/2025.

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2025.

Processo nº 0831529-22.2025.8.19.0002,
ajuizado por **G. F. M. P.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Quetiapina 25mg**.

Em síntese, trata-se de Autor, 17 anos de idade (D.N.:12/10/2025), com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção/hiperatividade** (TDAH) (CID 10: F90) e **transtorno opositor desafiador** (TOD) (CID 10: F91), com atraso global do desenvolvimento, hiperatividade, transtorno comportamental severo, dislexia e atraso no desenvolvimento das capacidades escolares (Num. 224259412 - Pág. 1 e 2). Está em tratamento com **risperidona 1 mg e imipramina 20 mg** (Num. 224259413 - Pág. 3).

Face ao exposto, informa-se que o medicamento **quetiapina 25mg não está indicado** em bula¹ para tratamento de **TDAH e TOD**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *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 no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

Sobre o uso de **quetiapina 25mg** no **transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e no transtorno opositor desafiador (TOD)**, uma revisão sistemática com meta-análise³ forneceu uma síntese de informações sobre a qualidade das evidências e o efeito de anticonvulsivantes para transtornos de comportamento (TDAH, TOD e transtorno bipolar) em crianças e adolescentes. O estudo identificou apenas um artigo que relata o uso de **quetiapina** para essas condições clínicas. Os autores concluíram que não há evidências de qualidade que sustentem o uso da **quetiapina** para esses transtornos em crianças e adolescentes, uma vez que

¹Bula do medicamento Quetiapina por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 10 out. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso *off label*: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A2ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A2ria%20(Anvisa))>. Acesso em: 10 out. 2025.

³PRINGSHEIM, Tamara *et al.* The pharmacological management of oppositional behaviour, conduct problems, and aggression in children and adolescents with attention-deficit hyperactivity disorder, oppositional defiant disorder, and conduct disorder: a systematic review and meta-analysis. Part 2: antipsychotics and traditional mood stabilizers. *The Canadian journal of psychiatry*, v. 60, n. 2, p. 52-61, 2015. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4344947/#t1-cjp-2015-vol60-february-52-61>>. Acesso em: 10 out. 2025.



essa evidência se baseia em um único estudo, o que torna a confiança na estimativa de efeito extremamente baixa.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a **Quetiapina 25 mg**:

- É disponibilizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME Silva Jardim 2017. Contudo, cabe destacar, que não foi possível identificar as concentrações do medicamento **quetiapina** disponíveis na REMUME supracitada.
- Pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**⁴, - está padronizadas pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que as doenças que acometem o Demandante (TOD, TDAH) não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção dos fármacos pela via administrativa.

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 2022⁵). O referido protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento com medicamentos¹¹. Dessa forma, **não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do autor**.

Considerando o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ publicado para o manejo de **TOD**.

Até o momento, o medicamento **quetiapina 25mg** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷ para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

Para acesso aos medicamentos disponibilizados, no âmbito da Atenção Básica, o próprio ou seu representante legal deverão comparecer a uma unidade básica de saúde, próxima a sua residência, a fim de obter informações acerca da retirada.

Os medicamentos pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁴ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às 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.

⁵ 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/portariaconjuntan14pcdttranstornodeficitdeatencaoconhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁷ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 de out de 2025



No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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).⁸

De acordo com publicação da CMED⁹, 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 CMED¹⁰, a quetiapina 25 mg com 60 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a: R\$72,61, alíquota ICMS 0%, com valor anual do tratamento equivalente a R\$871,32.

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

⁸ 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: 10 out. 2025.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf>. Acesso em: 10 out. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZKZjEyM2YiNzNjYS00ZmQyLTiYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzJmNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 de out de 2025.