



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1784/2025

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2025.

Processo nº 5003141-81.2025.4.02.5105,
ajuizado por **D. F. D. C.**

Inicialmente, na petição inicial, foram pleiteados os medicamentos carbonato de lítio 300 mg (Carbolitium®), cloridrato de venlafaxina 75 mg, metilfenidato de liberação prolongada 10 mg (Ritalina LA®) e clonazepam solução oral 2,5mg/ml (Rivotril®). Contudo, conforme determinado no despacho (Evento 3, DESPADEC1, Página 3), a este Núcleo foi solicitada análise exclusiva acerca da **quetiapina 100 mg**. Assim, o presente parecer técnico abordará somente este pleito.

Trata-se de Autor, 32 anos, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)**, **transtorno de déficit de atenção (TDA)** e **episódio depressivo moderado**. Necessita do uso diário de carbonato de lítio 300 mg (Carbolitium®), metilfenidato de liberação prolongada 10 mg (Ritalina LA®), cloridrato de venlafaxina 75 mg (150mg/dia), quetiapina 100mg clonazepam solução oral 2,5mg/ml (Rivotril®), por um período indeterminado. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citadas: F32- Episódios depressivos, F84 - Transtornos globais do desenvolvimento e F90 - Transtornos hipercinéticos (Evento 1, ANEXO7, Página 1).

O medicamento **quetiapina 100mg** não apresenta indicação descrita em bula para o tratamento do **transtorno do espectro do autismo**, **transtorno de déficit de atenção (TDA)** e **episódio depressivo moderado**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico. 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 medicamento¹.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013². Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso **off label**

¹Comissão 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: <

²BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 11 dez. 2025.



do medicamento **quetiapina 100mg**, no tratamento do **transtorno do espectro do autismo**, **transtorno de déficit de atenção (TDA)** e **episódio depressivo moderado**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022³, autoriza o uso **off-label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Os antipsicóticos atípicos (AAPs) são um grupo de fármacos originalmente desenvolvidos para tratar psicose. Os medicamentos nesse grupo incluem a **clozapina**, a risperidona, a olanzapina, a **quetiapina**, a ziprazidona e o aripiprazol. Esses compostos são amplamente utilizados no autismo e outros transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs) para tratar graves comportamentos mal-adaptativos. Os sintomas-alvo para farmacoterapia com AAP geralmente incluem agressão, automutilação, destruição de propriedade ou crise de ira.⁴

A evidência de alta qualidade sobre o uso da **quetiapina no transtorno do espectro do autismo (TEA)** é limitada. Os antipsicóticos atípicos mais estudados e recomendados para sintomas comportamentais associados ao TEA, especialmente irritabilidade e agressividade, são risperidona e aripiprazol, ambos com eficácia demonstrada em revisões sistemáticas e meta-análises recentes, como a publicada pela Cochrane e confirmada em meta-análise de ensaios randomizados^{5,6}. A quetiapina, por outro lado, não possui ensaios clínicos randomizados controlados robustos que sustentem seu uso em TEA.

Os estudos do uso da **quetiapina em episódios depressivos moderados** concentram-se principalmente em pacientes com transtorno depressivo maior (TDM). Ensaios clínicos randomizados e meta-análises demonstram que a quetiapina, especialmente na formulação de liberação prolongada (XR), apresenta eficácia superior ao placebo na redução dos sintomas depressivos, com diferença média significativa nas escalas MADRS e HAM-D, e taxas de resposta e remissão maiores que o placebo. Os estudos analisaram doses entre 50 e 300 mg/dia, sendo 150-300 mg/dia as mais frequentemente utilizadas para episódios depressivos moderados^{7,8,9,10}.

Quanto a disponibilidade dos pleitos no SUS, tem-se:

³DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

⁴ Autismo: tratamentos psicofarmacológicos e áreas de interesse para desenvolvimentos futuros. Artigos • Braz. J. Psychiatry 28 (suppl 1). Maio 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/mQqCJBBZj3kmG7cZy85dB7s/> Acesso em 11 dez. 2025.

⁵ Meza N, Franco JV, Sguassero Y, Núñez V, Escobar Liquitay CM, Rees R, Williams K, Rojas V, Rojas F, Pringsheim T, Madrid E. Antipsicóticos atípicos para transtorno do espectro autista: uma metanálise em rede. Cochrane Database Syst Rev. 2025 May 21;5(5):CD014965. doi: 10.1002/14651858.CD014965.pub2. PMID: 40396498; PMCID: PMC12093454.

⁶ Deb S, Roy M, Limbu B, Akrouit Brizard B, Murugan M, Roy A, Santambrogio J. Ensaios clínicos randomizados controlados de antipsicóticos para pessoas com transtorno do espectro autista: uma revisão sistemática e uma meta-análise. Psychol Med. 2023 Dez;53(16):7964-7972. doi: 10.1017/S003329172300212X. Publicado online em 4 de agosto de 2023. PMID: 37539448.

⁷ Maneeton N, Maneeton B, Srisurapanont M, Martin SD. Monoterapia com quetiapina na fase aguda do transtorno depressivo maior: uma metanálise de ensaios clínicos randomizados controlados por placebo. BMC Psychiatry. 2012 Sep 27;12:160. doi: 10.1186/1471-244X-12-160. PMID: 23017200; PMCID: PMC3549283.

⁸ Vieta E, Bauer M, Montgomery S, McIntyre RS, Szamosi J, Earley WR, Eriksson H. Análise conjunta das taxas de resposta sustentada para fumarato de quetiapina de liberação prolongada como monoterapia ou adjuvante à terapia antidepressiva em pacientes com transtorno depressivo maior. J Affect Disord. 2013 Sep 5;150(2):639-43. doi: 10.1016/j.jad.2013.01.052. Epub 2013 Mar 14. PMID: 23497790.

⁹ Maher AR, Maglione M, Bagley S, et al. Eficácia e efetividade comparativa de medicamentos antipsicóticos atípicos para usos não aprovados em bula em adultos: uma revisão sistemática e meta-análise. JAMA. 2011;306(12):1359-1369. doi:10.1001/jama.2011.1360

¹⁰ Zhornitsky S, Potvin S, Moteschafi H, Dubreucq S, Rompré PP, Stip E. Relação dose-resposta e eficácia e tolerabilidade comparativas da quetiapina em diferentes transtornos psiquiátricos: uma revisão sistemática de ensaios clínicos controlados por placebo com monoterapia e terapia adjuvante. Int Clin Psychopharmacol. 2011 Jul;26(4):183-92. doi: 10.1097/YIC.0b013e3283430a0e. PMID: 21372722.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Quetiapina 100mg** - pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**¹¹, **disponibilizados** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹² da Esquizofrenia; PCDT¹³ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT¹⁴ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1. 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 **a doença que acomete o Demandante - não está dentre as contempladas para a retirada dos medicamentos pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção dos fármacos pela via administrativa.**

Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁵) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do **Autismo**, preconizou os seguintes fármacos: **Risperidona**: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAF, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg**.

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 uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos padronizados no **CEAF** (risperidona).

Nesse sentido, para ter acesso à **Risperidona**, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão do PCDT supracitado, o requerente ou representante deverá realizar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos no ANEXO*).

Destaca-se que no SUS são fornecidos medicamentos no âmbito da **Atenção Básica** para o manejo da outra doença do Autor - depressão: *antidepressivos* Fluoxetina 20mg (cápsula), , Amitriptilina 25mg (comprimido) e Clomipramina 25mg (comprimido). Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

¹¹ **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.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2025.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2025.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o 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>. Acesso em: 11 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED¹⁷, para o ICMS de 0%:

- **Quetiapina 100mg** comprimido revestido, blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 74,50. Uso de 12 caixas/ano. Custo anual: R\$ 894,00.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

¹⁶BRASIL 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: 11 dez. 2025.

¹⁷ ANVISA – Consulta de preço máximo ao governo – PMVG. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Centro de Saúde Dr. Silvio Henrique Braune

Endereço: Rua Plínio Casado, s/nº - Centro.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.