

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA

MARTA BALTAZAR DOS SANTOS CERQUEIRA

**MEDICALIZAÇÃO E CONTROLE DO USO DE PSICOFÁRMACOS EM
CRIANÇAS: ANÁLISE DOCUMENTAL E LEVANTAMENTO DE DADOS
PÚBLICOS**

TESE DE DOUTORADO

Salvador - Bahia
2026

MARTA BALTAZAR DOS SANTOS CERQUEIRA

**MEDICALIZAÇÃO E O CONTROLE DO USO DE PSICOFÁRMACOS EM
CRIANÇAS: ANÁLISE DOCUMENTAL E LEVANTAMENTO DE DADOS
PÚBLICOS**

Tese apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana, para obtenção do título de Doutor.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a. Mônica Ramos Daltro
Coorientadora: Prof.^a Dr.^a. Marta Silva Menezes

Salvador - Bahia
2026

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

C416 Cerqueira, Marta Baltazar dos Santos
Medicalização e controle do uso de psicofármacos em crianças: análise documental e levantamento de dados públicos. / Marta Baltazar dos Santos Cerqueira. Salvador, 2025.
117 f.

Orientadora: Prof.^a Dra. Mônica Ramos Daltro
Coorientadora: Prof.^a Dra. Marta Silva Menezes

Tese (Doutorado - Programa de Pós-graduação em Medicina e Saúde Humana) – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública – EBMSP, 2025.

Inclui bibliografia

1. Psicofármacos. 2. Crianças. 3. Medicalização. 4. Sistemas de controle. I. Daltro, Mônica Ramos. II. Título.

615.214

CDU:

MARTA BALTAZAR DOS SANTOS CERQUEIRA
"MEDICALIZAÇÃO E CONTROLE DO USO DE PSICOFÁRMACOS EM CRIANÇAS: ANÁLISE DOCUMENTAL E LEVANTAMENTO DE DADOS PÚBLICOS"

Tese apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Doutora em Medicina e Saúde Humana.

Salvador, 18 de dezembro de 2025.

BANCA EXAMINADORA

Dr. Dillon Rodrigues Mendonça
Doutor em Medicina e Saúde Humana
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP

Dr. José Roberto Dos Santos Andrade
Doutor em Medicina e Saúde Humana
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP

Dra. Rosa Malena Fagundes Xavier
Doutorado em Saúde Pública
Instituto de Saúde Coletiva, ISC

Dra. Mônica Regina da Silva Raloi
Doutorado em Recherches en Psychanalyse et Psychopathologie
Université Paris-Cité, UPCité

Dra. Maria Aparecida Araújo Figueiredo
Doutorado em Saúde Pública
Instituto de Saúde Coletiva, ISC

AGRADECIMENTOS

Uma tese de doutorado jamais é um trabalho solitário. Ela é a soma de esforços, abdições e, acima de tudo, de encontros. Nesta jornada, encontrei pessoas especiais, às quais serei eternamente grata.

Agradeço, primeiramente, à minha orientadora, Profa. Dra. Mônica Ramos Daltro, pela confiança, paciência e pelas inestimáveis contribuições ao longo desta pesquisa. Sua condução sábia e rigorosa foi fundamental para o meu amadurecimento como pesquisadora.

Agradeço imensamente à minha coorientadora, Profa. Dra. Marta Silva Menezes, não apenas pela orientação acadêmica de excelência, mas pela humanidade no trato e por me ensinar a ter resiliência. Obrigada por não desistir de mim nas fases mais críticas.

Agradeço à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública e ao Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana, na pessoa da sua coordenadora, Profa. Dra. Ana Marice Ladeia, pela estrutura e oportunidade de realizar este doutorado. Agradeço também aos professores que fizeram parte da minha banca de qualificação, Prof. Dr. Dilton Rodrigues Mendonça e Prof. Dr. José Roberto dos Santos Andrade, por compartilharem seus conhecimentos e elevarem o nível deste trabalho.

Agradeço aos meus pais, Gidalto e Neyde (*in memoriam*), e aos meus tios, Josias e Nadir (*in memoriam*), que sempre acreditaram em mim, mesmo quando eu duvidava. O amor e o sacrifício de vocês foram a base de tudo e, sem vocês, eu não teria chegado até aqui.

Ao meu companheiro, Nilton, agradeço pelo amor, pela paciência nas noites em claro e por me acolher nos momentos de incerteza. Esta conquista, como tudo na vida, divido com você.

Aos meus filhos, Guido e Marina, agradeço por manifestarem seu amor por mim constantemente e por compreenderem as minhas ausências durante a elaboração deste trabalho.

Aos meus pacientes, agradeço por me ensinarem e por me desafiarem todos os dias a ser uma profissional cada vez mais capaz e comprometida com a saúde mental das crianças.

Por fim, agradeço grandemente a Deus pela saúde e força para concluir esta etapa e por encher meu coração de alegria e propósito a cada manhã.

RESUMO

Introdução: Os psicofármacos, também chamados de psicotrópicos, são drogas que modificam a função cerebral e psíquica, induzindo alterações no comportamento mental. Como efeito do fenômeno social da medicalização, crianças com alterações de comportamento e dificuldades de regulação emocional têm sido medicadas com psicofármacos. No Brasil, os psicofármacos são considerados medicamentos sob controle especial e sua prescrição exige procedimentos estabelecidos pelas autoridades sanitárias. **Objetivo geral:** Identificar os mecanismos regulatórios brasileiros no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para o controle do uso de psicofármacos em crianças. **Metodologia:** Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo, de abordagem qualitativa, dividido em duas etapas: análise documental e pesquisa de dados secundários em banco de dados abertos do SUS. Para compor esta tese, foram elaborados dois artigos que correspondem aos objetivos específicos e às duas etapas do estudo. No primeiro artigo, a análise documental foi feita a partir do levantamento de documentos oficiais do SUS e da legislação brasileira sobre o manejo dos psicofármacos. O segundo artigo descreve as etapas na busca de dados sobre o consumo de psicofármacos no estado da Bahia no banco de dados do SNGPC. **Resultados:** Três categorias temáticas se destacaram após a análise: prescrição de medicamentos sob controle especial e regulamentação do receituário, sistemas de controle e uso racional de medicamentos. As normas para prescrição e dispensação de psicofármacos estão bem estabelecidas na legislação e dois sistemas de controle foram identificados: o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). Documentos oficiais e manuais com diretrizes produzidos por órgãos governamentais incentivam o uso racional de psicofármacos, mas não há exigência de esclarecimentos sobre seus efeitos adversos no ato da prescrição, nem especificações sobre o controle do uso de psicofármacos por crianças. A extração de arquivos do SNGPC apresentou dificuldades técnicas devido ao grande volume de dados e um recurso técnico precisou ser desenvolvido para isso. O uso desse recurso foi testado com êxito na extração de dados de consumo de dois psicofármacos prescritos habitualmente para crianças, porém o SNGPC demonstrou inconsistências de registros que impossibilitaram o levantamento do consumo desses medicamentos por faixa etária. **Conclusão:** Apesar de a legislação brasileira regulamentar claramente o uso de medicamentos sob controle especial, não há mecanismos regulatórios eficazes no SUS para controle do uso de psicofármacos em crianças. O SNGPC necessita urgentemente de aprimoramento tecnológico para garantir dados mais precisos e confiáveis, a fim de subsidiar pesquisas que estudem o padrão de uso de psicofármacos e apoiem a construção de políticas públicas que promovam o uso racional desses medicamentos.

Palavras-chave: Psicofármacos; Crianças; Medicalização; Sistemas de controle.

ABSTRACT

Introduction: Psychopharmaceuticals, also known as psychotropics, are drugs that modify cerebral and psychic function, inducing changes in mental behaviour. As a result of the social phenomenon of medicalization, children with behavioral changes and emotional regulation difficulties have been medicated with psychopharmaceuticals. In Brazil, psychopharmaceuticals are considered medicines subject to special control, and their prescription requires procedures established by health authorities. **General Objective:** To identify Brazilian regulatory mechanisms within the scope of the Unified Health System (SUS) for controlling the use of psychopharmaceuticals in children. **Methodology:** This is a descriptive and retrospective study with a qualitative approach, divided into two stages: document analysis and secondary data research in the SUS open database. To compose this thesis, two articles were prepared corresponding to the specific objectives and the two stages of the study. In the first article, the document analysis was based on a survey of official SUS documents and Brazilian legislation regarding the management of psychopharmaceuticals. The second article describes the steps in searching for data on psychotropic drug consumption in the state of Bahia using the SNGPC database. **Results:** Three thematic categories stood out after the analysis: prescription of medicines subject to special control and prescription regulation, control systems, and rational use of medicines. The norms for prescribing and dispensing psychopharmaceuticals are well established in the legislation, and two control systems were identified: the National System for the Management of Controlled Products (SNGPC) and the National System for the Control of Prescriptions (SNCR). Official documents and guidelines produced by government agencies encourage the rational use of psychopharmaceuticals, but there is no requirement for clarification regarding their adverse effects at the time of prescription, nor specifications on controlling the use of psychopharmaceuticals by children. Extracting files from the SNGPC presented technical difficulties due to the large volume of data, and a technical resource had to be developed for this purpose. The use of this resource was successfully tested in extracting consumption data for two psychopharmaceuticals habitually prescribed for children; however, the SNGPC demonstrated record inconsistencies that made it impossible to survey the consumption of these medicines by age group. **Conclusion:** Although Brazilian legislation clearly regulates the use of medicines subject to special control, there are no effective regulatory mechanisms within the SUS to control the use of psychopharmaceuticals in children. The SNGPC urgently needs technological improvement to ensure more precise and reliable data, to support research studying the pattern of psychopharmaceutical use and to support the construction of public policies that promote the rational use of these medicines.

Keywords: Psychopharmaceuticals; Children; Medicalization; Control systems.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Fluxo de coleta de dados e seleção de documentos para análise documental.....	40
Figura 2 - Fluxo de registro e transmissão de dados para o SNGPC/ANVISA.....	41
Figura 3 - Fluxo de extração e filtragem de dados do SNGPC/ANVISA.....	41
Figura 4 - Etapas da Análise de Conteúdo dos documentos selecionados.....	42

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANPD	Autoridade Nacional de Proteção de Dados
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	Atenção Primária
APA	Associação Americana de Psiquiatria
BI	Business Intelligence
BMJ	British Medical Journal
CAPSi	Centro de Assistência Psicossocial Infanto Juvenil
CID	Classificação Internacional de Doenças
CBD	Canabidiol
CNPURM	Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DEA	Drug Enforcement Administration
DI	Deficiência Intelectual
DSM	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
EMA	European Medicines Agency
ESF	Estratégia de Saúde da Família
EU	União Europeia
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
HBSC	Health Behaviour in School-aged Children
ISRS	Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina
ITIS	Informações e Tecnologias da Informação em Saúde
JAMA	Journal of the American Medical Association
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais
MS	Ministério da Saúde
NHS	National Health Service
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDCO	Comitê Pediátrico

PDP	Planos de Desenvolvimento Pediátrico
PDV	Ponto de Venda
PIP	Plano de Investigação Pediátrica
PMP	Prescription Monitoring Programs
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RQE	Registro de Qualificação de Especialista
SNCR	Sistema Nacional de Controle de Receituários
SNGPC	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SUS	Sistema Único de Saúde
TDAH	Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade
TDM	Transtorno Depressivo Maior
TEA	Transtorno do Espectro do Autismo
TEPT	Transtorno de Estresse Pós-Traumático
TOC	Transtorno Obsessivo Compulsivo
TP	Transtorno de Pânico
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVOS	14
2.1	Geral	14
2.2	Específicos	14
3	REFERENCIAL TEÓRICO	15
3.1	Infância e a medicalização da vida	15
3.2	Diagnóstico em saúde mental na infância: impasses no manejo e no cuidado	17
3.3	Prescrição terapêutica e uso racional de psicofármacos em crianças: aspectos médicos e éticos	20
3.4	Regulamentação e controle da prescrição de psicofármacos	26
3.5	Psicofármacos prescritos para crianças no Brasil: riscos e benefícios ...	30
3.6	Acesso aos dados públicos do sistema de saúde e sua importância para a definição de políticas públicas	35
4	MÉTODOS	38
4.1	Desenho de estudo	38
4.2	Fontes de dados	38
4.3	Critérios de inclusão	39
4.4	Critérios de exclusão	39
4.5	Aspectos éticos	39
4.6	Instrumentos e técnicas de coleta de dados	40
4.6.1	Análise documental	40
4.6.2	Levantamento de dados secundários em banco de dados públicos	40
4.7	Processamento e análise dos dados	42
4.7.1	Análise documental	42
4.7.2	Levantamento de dados secundários em banco de dados públicos	43
5	ÍNDICE DE ARTIGOS	44
5.1	Sistemas de monitoramento do consumo de psicofármacos em crianças no Brasil: análise documental	45
5.2	Artigo 2 – Levantamento do consumo de psicofármacos no estado da Bahia: desafios na utilização do banco de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)	64
6	DISCUSSÃO	76
6.1	Limitações e perspectivas	80
7	CONCLUSÕES	81
	REFERÊNCIAS	82
	APÊNDICE	94
	ANEXO	117

1 INTRODUÇÃO

Os psicofármacos são medicamentos que modificam a função cerebral e psíquica, alterando o comportamento de quem os utiliza. Dados de um estudo com crianças de baixa renda menores de 6 anos, atendidas no sistema público estadunidense Medicaid na Flórida, demonstraram que metade delas recebeu o diagnóstico de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e 18%, o diagnóstico de transtornos disruptivos, sendo que 83% usaram algum tipo de psicofármaco¹. Nos casos de TDAH, o principal psicofármaco prescrito para o tratamento em crianças tem sido o metilfenidato e esse medicamento foi o psicoestimulante mais utilizado no mundo em 2018². Além do uso terapêutico no tratamento de TDAH, o uso do metilfenidato para melhoria de desempenho também tem sido relatado. Um estudo com estudantes de medicina, por exemplo, demonstrou o uso desse psicofármaco para melhorar o desempenho acadêmico, mesmo sem prescrição médica, aumentando os riscos de agravos à saúde por efeitos adversos e levantando suspeitas de irregularidades na aquisição da medicação³.

A infância é uma fase do desenvolvimento humano em que é difícil traçar limites claros entre fenômenos que fazem parte do desenvolvimento normal e outros anormais, o que torna o diagnóstico de crianças em saúde mental bastante desafiador. Uma revisão de literatura realizada no Brasil identificou 15 estudos epidemiológicos que indicaram taxas de prevalência de problemas de saúde mental em crianças e adolescentes que variaram de 12% a 24,6%, com base somente na aplicação de instrumentos de rastreio⁴. Ao se investigar a ocorrência dos transtornos relacionados à saúde mental na infância, percebe-se que eles são determinados por um conjunto de diferentes fatores com origens socioambientais, psicológicas e biológicas⁵. Conforme esses fatores se combinam e se somam de diferentes maneiras, as demandas em saúde mental de crianças aumentam em complexidade. Numa situação assistencial ideal, essas demandas deveriam ser acolhidas e tratadas em serviços especializados e por uma equipe transdisciplinar. Contudo, o Brasil ainda carece de serviços de saúde bem estruturados capazes de diagnosticar e realizar intervenções terapêuticas em crianças com problemas mentais, especialmente no Sistema Único de Saúde (SUS)⁶.

A medicalização da vida é um processo histórico-social pelo qual a vida, o sofrimento humano e a experiência da diferença são capturados por uma

racionalidade médica, que transforma questões subjetivas, coletivas e políticas em problemas individuais e biológicos que são tratados prioritariamente por dispositivos de controle de comportamentos e afetos⁷. Esse fenômeno também atinge as crianças quando pais e responsáveis, preocupados com os comportamentos divergentes de seus filhos ou pressionados pelas queixas de desatenção e baixo rendimento escolar, recorrem aos consultórios médicos onde o modelo biomédico de cuidado baseia-se numa “medicina de reparo e manutenção”, orientada na direção do alívio breve dos sintomas⁸. Em cenários assim, a prescrição de psicofármacos ocorre facilmente, inclusive por profissionais que não são especialistas em psicopatologia da infância, como pediatras e médicos generalistas⁹.

No Brasil, os psicofármacos são considerados pelas autoridades sanitárias brasileiras como medicamentos sob controle especial que exigem procedimentos específicos para sua prescrição e dispensação em farmácias privadas e públicas. Estes procedimentos estão bem estabelecidos por leis, regulamentações, resoluções e portarias publicadas pelo Ministério da Saúde (MS) e pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é a agência reguladora do Estado brasileiro responsável pela normatização da produção, transporte, distribuição, comercialização e fiscalização desses medicamentos, além de diversos produtos, serviços e ambientes que possam representar risco à saúde pública¹⁰. Considerando a necessidade de aperfeiçoar o monitoramento dos medicamentos sob controle especial, a ANVISA criou dois sistemas de gestão de dados específicos com o objetivo de permitir a rastreabilidade dos medicamentos, identificar padrões de uso e prevenir irregularidades na prescrição e dispensação desses fármacos: o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR)^{11,12}.

O SNGPC é um banco de dados abertos que recebe, por meio eletrônico, as informações sobre as movimentações de venda dos medicamentos sob controle especial realizadas em farmácias e drogarias privadas. O conjunto de variáveis do SNGPC contempla informações sobre o paciente, o prescritor, o município de domicílio e da venda, tipo de substância/apresentação, quantidade vendida, enfim, dados que podem ser acessados publicamente e utilizados para subsidiar pesquisas científicas, avaliações fármaco-epidemiológicas e formulações de políticas públicas voltadas ao uso racional de medicamentos. A indústria farmacêutica, através de empresas de tecnologia da informação da área da saúde, também obtém informações sobre o padrão de uso de psicofármacos, mas essas informações são para planejar

estratégias de marketing desses medicamentos e garantir a escolha do seu produto pelo prescritor, sem um compromisso com a saúde pública^{13,14}.

Ainda que o SNGPC seja um banco de dados abertos sobre o consumo de medicamentos sob controle especial no Brasil, há poucos estudos publicados sobre prescrição e uso de psicofármacos por crianças. No entanto, a literatura científica disponível relata que uma parte significativa dos psicofármacos prescritos na infância é de uso *off-label*, ou seja, quando não há indícios suficientes da eficiência, eficácia e segurança necessárias para sua autorização¹⁵.

Diante da lacuna de conhecimentos e da importância do tema para a saúde pública, este estudo busca ampliar a compreensão sobre a prática clínica do uso de psicofármacos por crianças através da identificação e análise dos mecanismos regulatórios referentes a essa questão no Brasil e contribuir para o uso racional desses medicamentos na infância.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Identificar e analisar os mecanismos regulatórios brasileiros no âmbito do SUS para o controle do uso de psicofármacos em crianças.

2.2 Específicos

Artigo 1

Analisar a legislação brasileira relacionada à regulação e controle do uso de psicofármacos por crianças no âmbito do SUS.

Artigo 2

Descrever o processo de obtenção e tratamento de dados sobre o consumo de psicofármacos no estado da Bahia utilizando o banco de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Infância e a medicalização da vida

Ao se refletir sobre a infância, é preciso concebê-la de forma plural: *infâncias*. Isso ocorre porque o termo encerra diferentes perspectivas que englobam desde um início de ciclo vital estruturado em um ambiente cercado de cuidados e amorosidade, até aquele permeado de vulnerabilidades e riscos, referente às crianças que não têm acesso a qualquer tipo de direito e são marcadas pelas desigualdades sociais, de gênero, de raça e pela violência. O conceito de infância não é universal, tampouco imutável. Trata-se de uma construção social que se modifica de acordo com o contexto histórico, cultural e econômico¹⁶.

Segundo Ariès, no século XII, ainda que a criança sobrevivesse às péssimas condições de vida e higiene e alcançasse certa idade, só possuiria identidade própria quando fosse capaz de realizar atividades semelhantes às dos adultos. Apenas recebiam cuidados especiais nos primeiros anos de vida as crianças nascidas em famílias abastadas. A infância não inspirava afeto nem apego; afinal, devido às altas taxas de mortalidade infantil, em grande parte das vezes a vida adulta sequer chegava a concretizar-se¹⁷.

No século XVI, a infância ainda não era considerada um ciclo de vida diferenciado no gênero humano. Assim que o período de dependência física materna cessava, as crianças incorporavam-se plenamente ao mundo dos adultos. Até mesmo na arte, elas eram representadas por pintores e escultores com expressões adultas, musculatura desenvolvida e vestidas com trajes típicos dos mais velhos. A infância era considerada apenas um período de transição que antecedia a vida adulta. O Iluminismo, surgido na Europa entre os séculos XVII e XVIII, por meio de autores como John Locke e Jean-Jacques Rousseau, colaborou para a emergência social da infância. Influenciado por tais ideias e pela Revolução Francesa (1789), o Estado passa a se preocupar com o bem-estar e a educação dessa população¹⁸.

O termo “pediatria”, originário do grego *paidos* (criança) e *iatreia* (processo de cura), surge no século XIX, concomitantemente à criação dos primeiros centros médicos de atendimento especializado no continente europeu. O processo de valorização da saúde na infância, iniciado na Europa, chega ao Brasil na segunda metade do século XIX, com foco na mortalidade infantil e nas recomendações de

puericultura. Assim, cresce a influência do saber médico, que enxerga na criança uma vulnerabilidade intrínseca, tomando-a como um sujeito incompleto e frágil que necessita do adulto para o cuidado e orientação rumo a uma vida adulta saudável. No início do século XX, a pediatria no Brasil nasce sob uma perspectiva higienista oriunda das classes dominantes. Da medicação à alimentação, da higiene do corpo à educação, o médico tomou para si o monopólio da intervenção sobre o corpo infantil¹⁹.

Em contraposição ao modelo biologizante da medicina, surge a Sociologia da Infância, dedicada a estudar o papel da infância na sociedade. As crianças deixam de ser vistas como sujeitos passivos e passam a ser consideradas “atores sociais”²⁰. Uma das contribuições mais relevantes desse movimento sociológico é o estudo da infância como categoria social geracional, partindo da própria criança como sujeito concreto que integra essa categoria, evitando a interferência do olhar adultocêntrico e considerando o contexto sociocultural no qual ela está inserida²¹.

Para Corsaro, as crianças não se limitam a imitar os adultos; de forma criativa, elas se apropriam das informações do mundo adulto para construir sua própria cultura de pares. Utilizando o brincar e o “faz de conta”, reproduzem o que experimentam no mundo real. Como as realidades socioeconômicas e culturais são distintas, existem várias infâncias, e cada grupo reproduzirá de forma distinta o “mundo dos adultos” com o qual convive²².

Um dos fenômenos sociais mais inquietantes da contemporaneidade, que permeia o universo adulto, infelizmente também tem se reproduzido na infância: a medicalização da vida. O conceito de medicalização vem sendo discutido no campo da sociologia da saúde e da doença desde as décadas de 1960 e 1970. Embora o conceito não tenha sido cunhado por Michel Foucault, foi ele quem forneceu as bases teóricas e históricas ao descrever o desenvolvimento da Medicina Social do século XVIII e o surgimento do biopoder e da biopolítica, demonstrando como a medicina se tornou um dispositivo fundamental para o controle e a normalização dos corpos²³.

Posteriormente, Ivan Illich criticou a presença invasiva da medicina que, sob o discurso do cuidado, permeia todos os aspectos da vida, ditando normas de bem viver à sociedade — fenômeno que ele denominou iatrogênese (*iatro*=médico; *gênese*=origem). Outra crítica de Illich recai sobre a interferência da indústria farmacêutica no cotidiano dos indivíduos, exercida através de crescente influência sobre a prescrição médica e do financiamento de pesquisas com resultados muitas

vezes contraditórios, o que dificulta a avaliação crítica sobre a necessidade e eficácia dos medicamentos²⁴.

Coube ao sociólogo Peter Conrad a formalização do termo medicalização como “um processo pelo qual problemas não médicos passam a ser definidos e tratados como problemas médicos, frequentemente em termos de doenças ou transtornos”. Conrad apresentou uma visão mais abrangente desse fenômeno social, criticando não apenas o poder disciplinar médico, mas também outras formas de poder, como o econômico (representado pela indústria farmacêutica), o social (representado por movimentos de pacientes em busca de soluções “médicas”) e o poder do Estado, que, sob a justificativa da responsabilidade institucional, impulsionam a medicalização²⁵.

A medicalização constitui uma nova forma de controle social que rompe a fronteira entre o normal e o patológico. Essa racionalidade biologizante produz um excesso de diagnósticos de transtornos mentais ao atribuir causas genéticas, bioquímicas e neurológicas a dificuldades comuns da infância, como lidar com a impulsividade, a frustração, a agressividade, os medos e a insegurança²⁶.

Consequentemente, a criança passa a ser vista socialmente como portadora de um “diagnóstico” que, além de restringir sua autonomia como sujeito, demanda uma rede de profissionais, serviços e exames para monitoramento e tratamento, servindo mais à lógica mercadológica do que ao bem-estar da criança²⁷.

3.2 Diagnóstico em saúde mental na infância: impasses no manejo e no cuidado

A saúde mental apresenta complexidade em sua definição, dada a sua abrangência. Pode-se compreendê-la como um conceito que inclui a percepção individual de bem-estar, autoeficácia, autonomia, competência, dependência intergeracional e autorrealização do potencial intelectual e emocional, entre outros aspectos²⁸.

Uma publicação da Pesquisa Nacional de Saúde Infantil, divulgada online no *Journal of the American Medical Association - JAMA Pediatrics*, revelou que uma em cada seis crianças nos Estados Unidos, com idades entre 6 e 17 anos, apresenta algum transtorno mental, como depressão, ansiedade ou TDAH²⁹.

Segundo o relatório da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre saúde mental no mundo, publicado em 2025, os problemas mentais mais comuns descritos em escolares e adolescentes são a depressão, a ansiedade e os transtornos de

comportamento, ao passo que os transtornos de neurodesenvolvimento são mais frequentes na primeira infância. O relatório cita como importante fator de risco para transtornos mentais na infância as situações de violência vivenciadas em casa, na escola e, mais recentemente, nas redes sociais. Outras condições de vida, como a pobreza, a desigualdade social, a negligência nos cuidados básicos e até as alterações climáticas, também são apontadas como fatores de risco para essa população. O relatório também reconhece que a dificuldade no acesso aos cuidados em saúde mental — seja por insuficiência de profissionais ou pelo estigma em buscar ajuda especializada —, associada aos baixos investimentos na área pela maioria das nações, tem transformado os problemas mentais em uma crise global de saúde pública, agravada especialmente após a pandemia de COVID-19³⁰.

O Parlamento Europeu reconhece o aumento na prevalência de problemas como ansiedade e depressão no período pós-pandemia, especialmente entre adolescentes, com elevação do risco de suicídio, conforme observado em relatórios como o *Health Behaviour in School-aged Children* (HBSC) da OMS Europa. A primeira linha de tratamento recomendada na Europa engloba intervenções psicossociais, psicoterapêuticas e educacionais, como a terapia cognitivo-comportamental, intervenções familiares e apoio escolar para transtornos classificados de leves a moderados. Segundo o HBSC, o uso de psicofármacos deve ser cauteloso, indicado apenas em casos graves, com risco de suicídio ou quando medidas não medicamentosas se mostrarem ineficazes. Além disso, a prescrição de psicotrópicos deve ser realizada por especialistas (psiquiatras da infância e adolescência) e integrada a um plano terapêutico multidisciplinar³¹.

Na Europa pratica-se uma estratégia de prevenção e promoção de saúde mental para crianças e adolescentes através da valorização do papel das escolas no suporte à saúde mental, com incentivo a abordagens que promovam o letramento emocional e competências sociais. Essas ações em escolas são importantes principalmente em países europeus de menor desenvolvimento econômico, onde a escassez de especialistas e as disparidades regionais limitam o acesso ao tratamento.

Um exemplo dessa estratégia nas escolas europeias é o programa "Por ti: Programa de Promoção de Bem-estar Mental nas Escolas", desenvolvido em Portugal³².

Na América do Norte, o estudo HBSC verificou deterioração nos indicadores de saúde mental, agravada por pressões escolares e das redes sociais, sendo as

meninas o grupo mais afetado. As queixas mais comuns incluíram solidão, ansiedade, irritabilidade e baixa autoestima³³.

Tanto os Estados Unidos quanto o Canadá enfrentam déficit de profissionais especializados (psiquiatras e psicólogos infantojuvenis), gerando filas de espera. O acesso ao cuidado depende muitas vezes da cobertura de seguros de saúde, que nem sempre contemplam tratamentos especializados. O uso de psicofármacos é uma tendência controversa nesses países: se por um lado há aumento no consumo (especialmente psicoestimulantes para TDAH), por outro, cresce a preocupação com o uso excessivo e a prática clínica da polifarmácia³⁴.

No Brasil, geralmente, a Atenção Primária (AP) é a porta de entrada para a maioria das crianças com demandas em saúde mental através da Estratégia de Saúde da Família (ESF). Para o SUS crianças são pessoas de 0 a 9 anos de idade (ou 10 anos incompletos) e o MS considera esse período como infância, ressaltando a importância da primeira infância de 0 a 6 anos para o desenvolvimento da criança. Normalmente, as queixas não são trazidas pelas crianças, mas pelos pais, pela escola e outras instituições. Essas queixas revelam desajustes comportamentais, emocionais, relacionais e cognitivos ligados a três principais domínios: social, psicológico e biológico³⁵.

A avaliação clínica na AP costuma ser iniciada pelo médico generalista, que, se necessário, encaminha a criança para outros profissionais com base nas queixas, nos sintomas e nas demandas familiares. No âmbito do SUS, as equipes multidisciplinares dos Centros de Atenção Psicossocial Infantojuvenis (CAPSi) realizam o acolhimento e a avaliação das crianças e adolescentes encaminhados pela AP. Dentre os transtornos identificados nos CAPSi, destacam-se: transtornos do desenvolvimento intelectual e da comunicação; transtorno do espectro do autismo (TEA); transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH); déficits de aprendizagem, motores, de conduta e de controle dos impulsos; esquizofrenia e outros transtornos psicóticos; além dos transtornos de ansiedade³⁶.

Sobre o atendimento à saúde mental infantojuvenil na AP, uma revisão integrativa analisando 15 artigos publicados entre 2010 e 2020, apontou em sete deles a falta de capacitação e formação insuficiente dos profissionais das equipes de saúde como um dos principais desafios assistenciais³⁷. Uma revisão bibliográfica brasileira (2014–2024) revelou a escassez de psicólogos no SUS, o que reduz o acesso e compromete a qualidade das intervenções terapêuticas devido à sobrecarga de

trabalho daqueles que estão atuando, sendo que essa situação é ainda mais crítica na assistência a crianças e adolescentes³⁸.

Segundo o Caderno de Atenção Básica nº 34 - Saúde Mental, publicado pelo Departamento de Atenção Primária do SUS, o profissional que avalia uma criança com queixas em saúde mental precisa, primeiramente, formular hipóteses a partir da escuta ativa, considerando o contexto da criança, sua família e comunidade, sem a preocupação imediata de firmar um diagnóstico psiquiátrico. A criança, ao ser reconhecida como sujeito, encontrará meios de expressar seu sofrimento³⁹.

Nos atendimentos em saúde mental infantil, é fundamental reconhecer a relação direta entre o ambiente e as circunstâncias de vida da criança e sua saúde psíquica. Um estudo brasileiro recente, com a participação de 1.590 alunos de escolas públicas de São Paulo e Porto Alegre, demonstrou que a saúde mental de crianças cujos pais perderam o emprego é significativamente afetada, podendo resultar no aumento de diagnósticos de transtornos mentais. O estudo concluiu ainda que crianças em situação de pobreza ou miséria social têm maior probabilidade de desenvolver TDAH, indicando que o combate à pobreza na infância é parte integrante da prevenção em saúde mental⁴⁰.

3.3 Prescrição terapêutica e uso racional de psicofármacos em crianças: aspectos médicos e éticos

Existem duas classificações para transtornos mentais adotadas nos serviços de saúde na maior parte dos países. A primeira é a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, 10ª Revisão, conhecida pela sigla CID-10, ainda vigente, cuja função principal é descrever a natureza e os critérios clínicos que definem cada transtorno, permitindo que o diagnóstico seja padronizado⁴¹. Atualmente, a OMS já publicou a CID-11, versão mais recente e detalhada, e muitos países, inclusive o Brasil, estão em processo de transição para adotá-la oficialmente em seus sistemas de saúde⁴².

A segunda é o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – DSM), publicado pela Associação Americana de Psiquiatria (APA), atualmente em sua quinta edição (DSM-5). O DSM é a principal ferramenta taxonômica e de classificação diagnóstica utilizada por psiquiatras, psicólogos e outros profissionais de saúde mental, principalmente nos

Estados Unidos, mas com grande abrangência global, inclusive no Brasil⁴³. O DSM é um instrumento desenvolvido para ser aplicado por profissionais habilitados, com experiência clínica e sólido conhecimento em psicopatologia. Diferentemente da CID-10, apesar de não ser um manual de tratamento, o DSM orienta a escolha de abordagens terapêuticas, tanto psicoterapia quanto farmacoterapia, com base na identificação clara dos sintomas⁴⁴.

A principal crítica acerca do DSM-5 reside no fato de que essa classificação se tornou pouco criteriosa, ampliando o número de pessoas que podem ser diagnosticadas com algum transtorno mental, como ocorre, por exemplo, no caso do diagnóstico de TEA. Além disso, o manual não deve ser usado como simples lista de verificação de sintomas a serem assinalados por indivíduos não habilitados, pois isso pode levar a falsos diagnósticos positivos⁴⁵.

Uma avaliação cuidadosa dos diagnósticos em saúde mental na infância é de fundamental importância, pois este é um ciclo de vida em que se torna difícil traçar limites claros entre fenômenos que fazem parte do desenvolvimento normal e outros que sejam patológicos. Dificuldades de adaptação e comportamentos mal compreendidos na infância podem gerar soluções inadequadas e ineficazes, prejudicando a saúde da criança e do adolescente⁴⁶.

O fenômeno da produção excessiva de diagnósticos em saúde mental, que atinge a população em geral, mas de forma ainda mais prejudicial à infância, é um dos efeitos da medicalização da vida. Outro efeito é a farmacologização ou medicamentação, entendida como a “transformação ou a tradução de condições, habilidades e capacidades humanas em oportunidade para intervenções farmacêuticas”⁴⁷. A medicamentação ou farmacologização constitui uma barreira considerável para o uso racional de medicamentos na atualidade. Talvez o caso mais emblemático desse fenômeno farmacológico seja o aumento expressivo do consumo de metilfenidato, utilizado não apenas para o tratamento de pessoas diagnosticadas com TDAH, mas também para o aprimoramento da performance de candidatos em concursos públicos ou do desempenho acadêmico de estudantes em períodos de avaliações⁴⁸.

A OMS caracteriza o tratamento de transtornos mentais em três eixos fundamentais: uso de medicamentos psicotrópicos, psicoterapia e reabilitação psicossocial. No tratamento ideal, esses três componentes devem atuar clinicamente de forma integrada. Porém, vários estudos apontam para a hegemonia de tratamentos

eminentemente farmacológicos nos serviços de saúde mental, incluindo serviços de atendimento infantojuvenil, o que tem contribuído diretamente para o aumento do consumo de psicofármacos, para o uso inapropriado de medicamentos e para a medicalização e medicamentação da infância⁴⁹⁻⁵¹.

Um estudo realizado em 2012 com cuidadores de crianças que buscaram o primeiro atendimento médico nos Centros de Atenção Psicossocial Infantojuvenis (CAPSi), no município de Fortaleza, verificou que a abordagem terapêutica mais utilizada é o tratamento medicamentoso (44,5%), seguido pela combinação de tratamento medicamentoso e não medicamentoso (43,8%), e pelo tratamento não medicamentoso (11,6%)⁵².

No Brasil, ainda há poucos estudos de alcance nacional publicados a respeito de aspectos relevantes da prescrição de psicofármacos, como o perfil da população (faixa etária e sexo), as classificações diagnósticas relacionadas às prescrições, as especialidades médicas que mais os prescrevem, as condições que influenciam o prescritor e estudos de *follow-up* sobre benefícios e efeitos adversos¹⁵. Já pesquisas internacionais realizadas em países como EUA, Canadá, França e Alemanha referem que parte das prescrições de psicofármacos para pré-escolares provém de pediatras e generalistas; somente nos EUA, a prescrição de antipsicóticos para crianças entre dois e cinco anos quase dobrou nos períodos entre 1999-2001 e 2007 para transtornos invasivos do desenvolvimento ou retardo mental (28,2%), TDAH (23,7%) e transtorno disruptivo de comportamento (12,9%)^{53,54}.

Uma parte relevante dos psicofármacos prescritos para crianças é de uso *off-label*. Isso significa que não há evidências suficientes da eficácia, eficiência e segurança necessárias para sua autorização⁵⁵. Medicamentos *off-label* são aqueles que não foram aprovados por agências reguladoras para determinado uso devido a diferenças na indicação, na faixa etária e peso, na dose, na frequência ou quando não há formulação infantil específica, sendo que uma ou todas essas situações podem ocorrer pela falta de ensaios clínicos adequados.

Nas pesquisas de medicamentos, os estudos das fases I, II e III investigam questões como a farmacocinética, a eficácia e a toxicidade das substâncias, tanto na fase I (pré-clínica) quanto nas fases clínicas com seres humanos. Na maior parte dos ensaios clínicos as crianças não são incluídas, fazendo uso dos medicamentos apenas na fase IV, pós-comercialização, de modo que acabam sendo submetidas a práticas clínicas não controladas. Poucos são os ensaios clínicos realizados com

crianças para testagem de medicamentos devido ao seu caráter experimental e às exigências éticas para mitigação de risco na pesquisa com populações vulneráveis⁵⁶.

É fato que as exigências éticas de pesquisas protegem as crianças da exposição a riscos potencialmente graves, seja pelo uso das substâncias a serem testadas, seja pelas formas de obtenção de seus resultados por meio de exames invasivos, por exemplo. Contudo, a realidade é que a maioria das crianças faz uso desses medicamentos sem haver o rastreamento de seus efeitos. Uma possibilidade de monitoramento desses efeitos é o seguimento clínico das crianças nos serviços prescritores de psicofármacos, como ambulatórios especializados e CAPSi. No entanto, esse itinerário terapêutico é marcado pela migração entre instituições e especialistas, o que contribui para a fragmentação do cuidado e a perda do seguimento sem a obtenção de informações mais robustas sobre os efeitos adversos das medicações⁵⁷.

A maioria das pesquisas sobre eficácia e segurança dos medicamentos psicotrópicos foi realizada com base em adultos, cabendo aos médicos prescritores a decisão sobre a sua possível aplicação em crianças, relativizando seus prováveis efeitos indesejáveis nesta população mais vulnerável⁵⁸.

A prescrição de medicamentos *off-label* depende especialmente do prescritor, a partir da sua experiência e avaliação pessoal do medicamento, das fontes de informações consideradas confiáveis por ele e das suas relações com o paciente/familiares e outros profissionais de saúde, prescritores ou não. Um estudo brasileiro identificou que, na tomada de decisão do prescritor, a experiência pessoal (direta ou indireta, através de seus pares) é o fator mais relevante⁵⁹.

Com relação às fontes de informações sobre os psicofármacos e suas indicações, muitos médicos têm acesso ao que está publicado em manuais, tratados e artigos científicos, sem conhecer as contradições relativas às pesquisas empíricas, ou então, somente são informados sobre as pesquisas patrocinadas pela indústria farmacêutica, completamente atravessadas por grandes conflitos de interesses. Um estudo publicado no JAMA investigou 1.962 revisores médicos de quatro periódicos da literatura médica considerados entre os mais influentes da atualidade: The British Medical Journal (BMJ), The Lancet, The New England Journal of Medicine e o próprio JAMA. O objetivo era identificar se esses revisores haviam recebido pagamentos da indústria farmacêutica ou de dispositivos médicos entre 2020 e 2022. A investigação concluiu que 58,9% receberam pelo menos um pagamento da indústria. Mais da

metade (54,0%) dos revisores aceitou pagamentos gerais (viagens, hospedagens, alimentação, consultorias), enquanto 31,8% receberam pagamentos por pesquisas conduzidas pelos próprios revisores. Os valores ultrapassaram 1 bilhão de dólares em três anos. Gigantes da indústria farmacêutica como Janssen Oncology, AstraZeneca, Bayer e Merck estavam entre os pagadores. Não é possível conhecer completamente a relevância de relacionamentos preexistentes entre esses revisores e a indústria farmacêutica sobre a publicação dos artigos revisados, mas a imparcialidade desses profissionais é colocada em dúvida quando o sistema permite o cruzamento de interesses⁶⁰.

No início da cadeia de ações promocionais dos seus medicamentos, a indústria farmacêutica investe substancialmente no pagamento de patrocínios e incentivos financeiros a pesquisadores e na entrega de publicações científicas renomadas (e favoráveis aos seus produtos) aos médicos prescritores por meio dos representantes de laboratórios. Ao final da cadeia, ela se mantém investindo alto no que é conhecido na linguagem mercadológica como PDV (ponto de venda), ou seja, o balcão de farmácias e drogarias. A indústria farmacêutica contrata grandes empresas de tecnologia da informação na área da saúde, como a IQVIA® e a Close-up International, que coletam e analisam dados de consumo de medicamentos por meio da auditoria do receituário e do registro de dados sociodemográficos fornecidos pelos usuários no momento da compra nas farmácias/drogarias^{61,62}.

Essas empresas são grandes plataformas de dados, também conhecidas como BI (*Business Intelligence*), que comercializam as informações do consumo de medicamentos com a indústria farmacêutica e fornecem relatórios com *insights* mercadológicos, avaliação do potencial de prescrição dos médicos, tendências de consumo e desempenho de venda por medicamento. Munida dessas informações, a indústria farmacêutica toma decisões e desenvolve estratégias de negócios que influenciarão a prescrição médica, como o lançamento de novos medicamentos ou a suspensão de venda de outros⁶³.

Considerando o modelo dessas empresas de tecnologia da informação e a vigência no Brasil da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), tanto a IQVIA® quanto a Close-up International mantêm obrigatoriamente em seus sites orientações sobre a política de privacidade que praticam e páginas restritas aos profissionais de saúde para consulta e gerenciamento de seus dados pessoais vinculados às bases de dados dessas BI⁶⁴.

As farmácias e drogarias, ao colaborarem com o envio de dados de consumo de medicamentos e produtos farmacêuticos para as plataformas de BI da indústria farmacêutica, também recebem relatórios analíticos sobre seu desempenho que auxiliam na gestão do estoque de medicamentos e sugerem marcas e produtos mais adequados às demandas da clientela na região, tornando o negócio mais competitivo em relação à concorrência⁶⁵.

Estratégias para promover o uso racional de medicamentos como “Too Much Medicine”, “Slow Medicine” e “Choosing Wisely” podem ajudar o prescritor na tomada de decisão em bases éticas e consciente dos benefícios e riscos do uso de psicofármacos na infância. A Choosing Wisely, por exemplo, é uma estratégia de abrangência global que incentiva profissionais de saúde e pacientes a conversarem sobre quais tratamentos e exames diagnósticos são realmente necessários, evitando procedimentos inúteis, com riscos ou de baixo valor clínico. Um dos objetivos dessa estratégia é minimizar riscos, especialmente em populações vulneráveis, promovendo um cuidado de saúde mais baseado em evidências, eliminando testes e tratamentos que não agregam valor terapêutico, contribuindo, entre outros benefícios, para o uso racional de medicamentos⁶⁶.

No Brasil, uma estratégia louvável foi a criação do Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM) e, posteriormente, sua reformulação pela Portaria nº 834/2013 do Ministério da Saúde (MS)⁶⁷. Esse comitê tem como missão propor diretrizes, estratégias e atividades voltadas à promoção do uso racional de medicamentos no contexto da Política Nacional de Promoção da Saúde. Suas ações estão estruturadas em quatro eixos principais: educação, informação, regulação e pesquisa. O CNPURM promoveu uma oficina com especialistas no tema para debater questões relacionadas à medicalização da vida, ao uso de medicamentos em grupos vulnerabilizados e ao uso racional de antimicrobianos. Dessa oficina resultou um documento intitulado “Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias”, no qual se reconhecem as crianças em idade escolar e os adolescentes em privação de liberdade como populações-chave particularmente vulneráveis à medicalização e ao uso inadequado de medicamentos⁶⁸.

3.4 Regulamentação e controle da prescrição de psicofármacos

As leis e normativas para o controle da prescrição de psicofármacos, especialmente em crianças e adolescentes, mostram diferentes níveis de rigor ao redor do mundo.

Nos países pertencentes à União Europeia (UE), o principal órgão responsável pela regulamentação, avaliação e autorização de medicamentos, incluindo os psicofármacos, é a Agência Europeia de Medicamentos, conhecida como EMA (*European Medicines Agency*). A EMA é responsável por garantir que os medicamentos comercializados nos países-membros sejam seguros, eficazes e de alta qualidade. A atuação da EMA em relação a psicofármacos para crianças e adolescentes segue diretrizes estritas que refletem a cautela necessária ao lidar com populações em desenvolvimento⁶⁹.

O documento central que rege o desenvolvimento e a autorização de medicamentos pediátricos na UE é o Regulamento Pediátrico (*Paediatric Regulation* - Regulamento (CE) n.º 1901/2006). O documento europeu estabelece que as empresas farmacêuticas são obrigadas a submeter um Plano de Investigação Pediátrica (PIP) à EMA para a maioria dos novos medicamentos. Este plano detalha como o medicamento será estudado na população pediátrica, visando garantir que as crianças sejam incluídas mais cedo no desenvolvimento dos medicamentos. O objetivo é reduzir a prática de usar medicamentos *off-label* (fora das indicações aprovadas) em crianças, o que era muito comum, inclusive para psicotrópicos, pois muitos medicamentos não haviam sido testados especificamente em faixas etárias pediátricas. A EMA, por meio do seu Comitê Pediátrico (PDCO), avalia e aprova os PIPs. Isso garante que, sempre que possível, os medicamentos, incluindo os psicotrópicos, tenham indicações de uso, dosagens e formulações específicas para crianças e adolescentes⁷⁰.

Com relação à prescrição de psicofármacos, a EMA orienta o uso de receituário específico e sujeito a regras estritas. Em alguns países europeus, o tipo de receita é identificado como "RE" ou "LE" para psicotrópicos/estupefacientes, em formatos eletrônicos ou físicos. Há limites estritos para a validade da receita, por exemplo, 30 dias para a primeira dispensa, e para a quantidade de embalagens que podem ser prescritas por receita. As farmácias e unidades de saúde devem manter cópias dessas receitas arquivadas por um período legal, garantindo a rastreabilidade e a fiscalização.

Com relação à farmacovigilância, após a autorização, a EMA monitora continuamente a segurança dos medicamentos. Para medicamentos usados em crianças, como os estimulantes para TDAH, há um monitoramento intensificado para detectar quaisquer efeitos adversos a longo prazo que possam não ter sido aparentes durante os ensaios clínicos iniciais⁷¹.

Alguns países europeus são conhecidos por terem legislações ou diretrizes mais rigorosas, como a França, que tende a priorizar a avaliação do contexto social e educacional e a intervenção psicossocial antes da farmacológica como conduta inicial, além de apresentar um consumo significativamente menor de estimulantes como o Metilfenidato para TDAH em crianças, em comparação com os EUA e até outros países europeus⁷². Na Itália, o uso de psicofármacos em crianças é limitado e altamente monitorado, geralmente exigindo diagnóstico por especialistas médicos em psiquiatria infantil e da adolescência, ou por outros médicos (como pediatras) que tenham formação específica em psicofarmacologia e estejam em colaboração com uma equipe de saúde mental⁷³. De forma geral, na Europa, os psicotrópicos são frequentemente considerados uma opção de segunda linha ou para casos de gravidade significativa, em que os benefícios potenciais superam os riscos e, quando usados, devem ser combinados com terapia psicossocial.

Nos EUA, a *Food and Drug Administration* (FDA) é a agência responsável pela aprovação de produção, transporte, distribuição e comercialização de todos os medicamentos, incluindo psicofármacos. A FDA avalia se um medicamento é seguro e eficaz para uma determinada população, o que inclui a aprovação de indicação para uso pediátrico e exige das empresas farmacêuticas o desenvolvimento de planos para testar medicamentos em crianças e adolescentes (*Pediatric Rule*), garantindo que as dosagens e os benefícios/riscos sejam estabelecidos especificamente para essa faixa etária, e não apenas extrapolados de adultos⁷⁴. Ao lado da FDA, a *Drug Enforcement Administration* (DEA) é a agência que regulamenta a prescrição, o transporte e a distribuição dentro dos EUA de substâncias de uso controlado, como os psicofármacos, monitorando as cotas de produção e rastreando o desvio dessas substâncias. Os medicamentos com potencial de abuso (incluindo psicoestimulantes e certos ansiolíticos) são classificados pela DEA em *schedules* (agendas) e sujeitos a regulamentações estritas⁷⁵.

No Canadá, a autoridade reguladora é o *Health Canada*, responsável por garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos de saúde, incluindo

medicamentos, produtos de saúde naturais e dispositivos médicos. O *Health Canada* exige a submissão de Planos de Desenvolvimento Pediátrico (PDP) para a maioria dos novos medicamentos, alinhados com padrões internacionais. O objetivo é coletar dados de segurança e eficácia para a população pediátrica antes ou logo após a aprovação⁷⁶.

Todos os estados dos EUA e a maioria das províncias e territórios do Canadá devem implementar os *Prescription Monitoring Programs* (PMP), que são bancos de dados eletrônicos que coletam em tempo real informações sobre todas as prescrições dispensadas de substâncias controladas. Embora a FDA e o *Health Canada* regulem o medicamento, a prescrição médica em si é regulamentada pelos conselhos médicos estaduais/provinciais (nos EUA) ou federais/provinciais (no Canadá), que estabelecem as diretrizes éticas e clínicas para os médicos. As agências reguladoras dos dois países também monitoram os relatórios de farmacovigilância para identificar efeitos adversos específicos em crianças, o que pode levar a alterações no rótulo, restrições de uso ou alertas para os profissionais de saúde^{75,76}.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão do MS responsável pela regulamentação da produção, transporte, distribuição, comercialização e prescrição de psicofármacos no território brasileiro. Os psicofármacos e as orientações para sua prescrição estão previstos na Portaria SVS/MS nº 344/98, que estabelece a lista de substâncias controladas, regras de prescrição com receituário especial, normas de dispensação e ações para prevenção do uso indevido desses medicamentos⁷⁷.

No entanto, diferentemente das agências reguladoras da Europa e da América do Norte, entre as regulamentações oficiais publicadas pela ANVISA não há lei, portaria ou norma técnica que regule o uso de psicofármacos por crianças. Para controle do uso de medicamentos sob controle especial, incluindo os psicofármacos, a ANVISA conta com dois sistemas: o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)⁷⁸ e o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR)⁷⁹. Em 2007, a ANVISA determinou a obrigatoriedade de uso do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), definindo a sua implantação em drogarias e farmácias privadas de todo o território nacional. O objetivo da criação do SNGPC foi o gerenciamento com mais eficiência da cadeia de distribuição de produtos controlados e substâncias sujeitas a controle especial. Os arquivos transmitidos eletronicamente referentes as movimentações de entrada e

saída de medicamentos de uso controlado comercializados em farmácias e drogarias privadas no Brasil constituíram o banco de dados do SNGPC⁷⁸.

O banco de dados do SNGPC possibilitava ao sistema a análise e divulgação de tendências de consumo de medicamentos. Em 2012, por exemplo, o SNGPC publicou um boletim de farmacoepidemiologia divulgando as informações coletadas sobre o consumo de metilfenidato no Brasil, que indicavam o aumento substancial no uso dessa substância entre 2009 e 2011⁸⁰. Durante o período de janeiro de 2014 e novembro de 2021 o banco de dados do SNGPC permaneceu acessível ao público através do Portal de Dados Abertos da Anvisa. Contudo, em dezembro de 2021, a Anvisa suspendeu a obrigatoriedade da transmissão eletrônica de dados das vendas de medicamentos sob controle especial devido a problemas técnicos no SNGPC e orientou a escrituração manual desses dados nos livros de registro interno das farmácias e drogarias para fins de comprovação de estoque e fiscalização⁸¹.

Apesar da suspensão do registro e transmissão dos dados, o SNGPC continuou aberto ao público, mas, em dezembro de 2022, este acesso também foi suspenso para manutenção. Em outubro de 2024, a disponibilidade dos dados do SNGPC para o público foi restabelecida. No primeiro semestre de 2025, o SNGPC foi reativado, mas sem obrigatoriedade de transmissão dos dados de venda de medicamentos sob controle especial. A transmissão obrigatória de dados ao banco do SNGPC está ocorrendo gradualmente, por regiões do país, obedecendo a um cronograma que se iniciou em setembro de 2025 e se completará em janeiro de 2026⁸².

O SNCR foi instituído em maio de 2024 e ainda está em período de implantação. Esse sistema estabelece os procedimentos e a implementação do gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários para medicamentos sob controle especial. A solicitação dos talonários para prescrição desses medicamentos deve ser feita junto à autoridade sanitária local, responsável pelo preenchimento e validação dos dados cadastrais do profissional prescritor no sistema. Através do SNCR, a ANVISA busca centralizar as informações e padronizar os procedimentos de controle de receituários em nível nacional, produzindo mais informações sobre os prescritores de medicamentos sob controle especial⁷⁹.

Outros órgãos do MS se articulam e colaboram com a ANVISA, como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

(CONITEC), que avalia a eficácia, a segurança, a efetividade e o impacto econômico de novas tecnologias de saúde antes de recomendar sua inclusão no SUS, incluindo medicamentos e definindo Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes protocolos detalham a idade mínima de indicação, a dose máxima permitida e os critérios de inclusão/exclusão para a dispensação de medicamentos controlados pelo sistema público⁸³.

3.5 Psicofármacos prescritos para crianças no Brasil: riscos e benefícios

No Brasil há psicofármacos aprovados pela ANVISA para uso em crianças; entretanto, a maior parte desses medicamentos é prescrita *off-label*, ou seja, com finalidade, dosagem, posologia e indicação diferentes das aprovadas no registro sanitário da agência⁸⁴. A seguir, destacam-se características e indicações de cinco dos psicofármacos mais prescritos para crianças em serviços de saúde mental do SUS, além do canabidiol⁸⁵⁻⁸⁷.

A carbamazepina tem evidência reconhecida pela ANVISA para o tratamento de diversas apresentações de crises convulsivas, episódios de mania aguda no transtorno bipolar e nevralgia do trigêmeo, porém, na prática clínica, sua indicação em crianças volta-se àquelas “que apresentem comportamento agressivo e impulsivo, principalmente aquelas com lesão cerebral”⁸⁸.

A prescrição da carbamazepina é muito frequente por ser um medicamento padronizado pelo SUS, pois faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e possui apresentação em suspensão oral, o que facilita a posologia para crianças. A prescrição deve ser realizada em receita de controle especial (C1), na cor branca, em duas vias, não havendo necessidade de o prescritor solicitar talonário especial, sendo a primeira via da receita retida na farmácia no momento da dispensação. A hepatotoxicidade é um dos efeitos adversos com maior risco para as crianças que utilizam carbamazepina, especialmente abaixo de 5 anos. A bula deste medicamento não cita possíveis efeitos adversos a médio e longo prazo em crianças e adolescentes^{87,88}.

O metilfenidato é um medicamento descrito pela ANVISA como substância psicotrópica, de notificação em receituário especial do tipo A, na cor amarela, o que indica tratar-se de substância entorpecente, análoga à anfetamina, e que pode provocar dependência física ou psíquica. Esse tipo de receituário requer que o

prescritor, seja o médico ou a instituição, solicite autorização da autoridade sanitária local para sua confecção com controle numérico, de acordo com a Portaria n° 344/1998⁷⁷.

No Brasil, o metilfenidato é aprovado para comercialização desde 1998. Desde 2007, esse medicamento está liberado para crianças a partir de 6 anos pelo FDA, sendo a primeira escolha como tratamento farmacológico para TDAH⁸⁹. Segundo relatórios da ONU, a produção mundial de metilfenidato cresceu 357% entre 1996 e 2012. No mesmo período, a comercialização dessa substância passou de 9 kg para 578 kg, ou seja, um aumento de aproximadamente 6.322%. De acordo com o levantamento da pesquisadora Denise Barros, o volume de metilfenidato importado pelo Brasil ou produzido em território nacional passou de 122 kg em 2003 para 578 kg em 2012, o que representa uma alta de 373%. Esse aumento da produção e comercialização do metilfenidato justifica-se não somente pelo aumento dos diagnósticos de TDAH, mas também pelo consumo por indivíduos sem diagnóstico, que o utilizam para melhorar o desempenho nos estudos e no trabalho⁹⁰.

Tanto o metilfenidato quanto a lisdexanfetamina, que também é um psicofármaco classificado como entorpecente, estão autorizados pela ANVISA para o tratamento de adultos e crianças com TDAH. No entanto, a CONITEC não recomendou a incorporação dessas medicações ao SUS por considerar frágeis as evidências que sustentam a eficácia e a segurança desses medicamentos no tratamento de TDAH, além do alto impacto financeiro que acarretaria ao sistema de saúde⁹¹.

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) referente ao TDAH, publicado em 2022 pelo MS, a prevalência do transtorno no Brasil é estimada em 7,6% em crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos⁹². Esses dados são similares à estimativa de uma meta-análise e revisão sistemática sobre a prevalência global de TDAH, de 7,6% em crianças de 3 a 12 anos e de 5,6% nos adolescentes de 12 a 18 anos⁹³. O PCDT do MS reconhece que “o diagnóstico de TDAH não é simples, pois os seus principais sintomas se confundem com outras condições clínicas e com características normais do desenvolvimento do indivíduo”; logo, falsos positivos podem levar à indicação iatrogênica de metilfenidato. Entre os efeitos adversos conhecidos como mais deletérios do metilfenidato a longo prazo em crianças e adolescentes, estão a redução do ganho de peso e o retardo do crescimento, além de

dores gastrointestinais, cefaleia, aumento da pressão sanguínea, desordens psiquiátricas, depressão e eventos cardiovasculares graves⁸⁸.

A risperidona faz parte de um grupo de antipsicóticos chamados atípicos ou de segunda geração e tem evidência de eficácia reconhecida em transtornos mentais em crianças e adolescentes. A ANVISA autoriza em bula o uso da risperidona em crianças e adolescentes para indicações específicas. No TEA, esse medicamento é aprovado para controlar sintomas de auto e heteroagressividade em crianças a partir dos 5 anos, sendo seu uso recomendado no PCDT de TEA do MS⁹⁴. Para identificar e avaliar as evidências disponíveis sobre o uso de risperidona no tratamento de TEA, o PCDT baseou-se numa revisão sistemática na qual os ensaios clínicos randomizados incluídos tinham, em média, apenas 8 semanas de duração e o número de participantes dos estudos variou de 24 a 101. O PCDT também cita outro antipsicótico, o aripiprazol, como opção de tratamento farmacológico para o TEA em crianças. Entretanto, mesmo sendo liberado pelo FDA, o aripiprazol não é liberado em bula no Brasil para uso em pacientes pediátricos, e sua prescrição é off-label nessa faixa etária da população.

Para o tratamento da esquizofrenia, o uso de risperidona está autorizado para adolescentes a partir dos 13 anos de idade. No transtorno bipolar, a aprovação é para tratamento de episódios de mania e mistos em pacientes a partir dos 10 anos. Devido às evidências de eficácia para tratamento de vários transtornos mentais, tanto em crianças quanto em adultos, e ao baixo custo do tratamento, a risperidona foi incorporada à RENAME em 2016, sendo dispensada gratuitamente nas farmácias do SUS. A prescrição de risperidona deve ser feita em receituário do tipo C1, na cor branca e em duas vias (1ª via retida na farmácia), não havendo necessidade de o prescritor solicitar talonário específico. Esse fármaco possui apresentação em solução oral acompanhada de uma seringa dosadora para garantir a dose correta⁹⁵.

Entre os vários efeitos adversos da risperidona, os mais comuns em crianças e adolescentes são o aumento do apetite e o ganho de peso excessivo. Outro efeito adverso bastante indesejável é a hiperprolactinemia, que causa galactorreia (produção de leite fora da gravidez/amamentação) em homens e mulheres, ausência ou irregularidade menstrual, infertilidade, diminuição da libido, disfunção erétil e, a longo prazo, pode causar osteoporose devido ao hipogonadismo. Devido à baixa produção de testosterona causada pela hiperprolactinemia, crianças, adolescentes e

adultos do sexo masculino que fazem uso de risperidona por longos períodos podem evoluir com ginecomastia⁹⁶.

O Risperdal Boys é um projeto fotográfico que denuncia e dá visibilidade aos casos de jovens do sexo masculino norte-americanos que iniciaram o uso de risperidona na infância e evoluíram com ginecomastia. Além dos danos psíquicos causados por baixa autoestima decorrente da distorção da imagem corporal, disfunção erétil e baixa libido, muitos desses jovens, mesmo após a suspensão do uso da risperidona, precisaram realizar mastectomias para solucionar o problema da ginecomastia, submetendo-se a um procedimento cirúrgico doloroso e de alto custo. Acredita-se que aproximadamente 18.000 usuários de risperidona tenham processado a empresa farmacêutica Johnson & Johnson nos EUA, alegando que a empresa não os informou adequadamente, nem mesmo ao FDA, sobre a possibilidade do desenvolvimento de ginecomastia⁹⁷.

A periciazina, comercialmente conhecida como Neuleptil®, é um antipsicótico neuroléptico com evidências de eficácia para pacientes com esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo, ansiedade grave, agitação psicomotora e transtorno delirante⁸⁸. O receituário exigido na prescrição é o C1 em duas vias; logo, não há necessidade de talonário específico e qualquer médico pode prescrevê-lo. A Nota Técnica nº 179/2012, publicada pelo MS, caracteriza a periciazina como indicada no tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, como negativismo, desinteresse, indiferença, oposição, impulsividade e hostilidade, entre outros, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo; no entanto, este medicamento não é aprovado para uso nos EUA pelo FDA⁹⁸.

Entre as apresentações da periciazina, há uma solução oral a 1% (10 mg/1 ml) de uso pediátrico; porém, nenhuma das apresentações de periciazina está disponível na RENAME ou é distribuída no SUS, além da apresentação em comprimidos não estar aprovada para crianças. No entanto, este é um medicamento de baixo custo e sua prescrição é rotineira em crianças, principalmente para pacientes autistas. Os efeitos colaterais mais comuns são aumento do apetite, boca seca, constipação, sedação, tontura, hipotensão postural e taquicardia; como as crianças têm mais dificuldade em verbalizar sintomas, é fundamental estar mais atento a esses efeitos.

O laboratório farmacêutico que produz o Neuleptil® faz três importantes advertências em bula a respeito do uso na infância, a saber⁹⁹:

- Não deve ser utilizado por crianças menores de 3 anos, havendo risco de ocorrência de Síndrome da Morte Súbita Infantil em menores de 1 ano;
- Para soluções orais, o uso em crianças menores de 6 anos é reservado para situações excepcionais em unidades especializadas;
- É aconselhável realizar um exame clínico anual para avaliar as habilidades de aprendizagem em crianças devido ao impacto cognitivo.

Um estudo descritivo brasileiro com 98 pacientes menores de 14 anos atendidos num serviço de neuropediatria apontou a risperidona e a periciazina como os antipsicóticos mais utilizados, sendo os diagnósticos mais prevalentes o TEA e a Deficiência Intelectual (DI). Esse mesmo estudo verificou que faltam pesquisas sobre o efeito dos antipsicóticos na população pediátrica e reconhece que o uso *off-label* desses medicamentos tornou-se rotineiro¹⁰⁰.

Outro medicamento que protagoniza prescrições em crianças é a fluoxetina, medicamento antidepressivo que pertence à classe dos Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS), com evidências consistentes de eficácia no tratamento do Transtorno Depressivo Maior (TDM), Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC), Transtorno de Pânico (TP), Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT) e Transtorno Disfórico Pré-Menstrual, entre outros. Entre os efeitos adversos da fluoxetina, estão náusea, cefaleia, insônia, dor abdominal, alteração da função hepática e até ideação suicida. Este fármaco está aprovado pelo FDA para o tratamento de Transtorno Depressivo Maior (TDM) em adolescentes e crianças com mais de 8 anos; desde 2006, também está aprovado pela EMA para uso pediátrico. Em 2023, este foi o décimo oitavo medicamento mais prescrito nos EUA sendo o quarto antidepressivo mais comum com mais de 27 milhões de prescrições¹⁰¹.

No Brasil, a fluoxetina é dispensada nas farmácias do SUS, sendo o único antidepressivo entre os ISRS da RENAME. A prescrição de fluoxetina exige receituário do tipo C1, em duas vias, com retenção da 1ª. Via na farmácia. Em bula, esse medicamento é contraindicado para menores de 18 anos, mas é usualmente prescrito para crianças maiores de 8 anos¹⁰².

O canabidiol (CBD) é um dos mais de 80 canabinoides encontrados na planta da *Cannabis sativa* utilizada para fins medicinais. Desde 2015, seu uso é autorizado no Brasil e pode ser prescrito em receita do tipo C1, em duas vias, quando não houver concentração de THC em sua formulação. O CBD é indicado principalmente em

contextos pediátricos como terapia medicamentosa coadjuvante no tratamento de crises convulsivas refratárias, como nas síndromes de Dravet e de Lennox-Gastaut. Em crianças autistas, a prescrição de CBD é *off-label*, pretendendo aliviar sintomas como ansiedade, agressividade, agitação, hiperatividade e distúrbios do sono, embora ainda sem comprovação. É obrigatória na receita de CBD a inclusão da identificação do prescritor e do paciente, bem como nome do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica, quantidade, posologia, data de emissão e assinatura do profissional com registro no conselho. Diferentemente dos demais psicofármacos, o preenchimento e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelo paciente ou seu responsável são etapas obrigatórias do processo legal e ético para a prescrição e acesso ao canabidiol no país, exigência tanto do CFM quanto da ANVISA¹⁰³.

3.6 Acesso aos dados públicos do sistema de saúde e sua importância para a definição de políticas públicas

A saúde pública necessita abastecer-se diariamente de informações que auxiliem o Estado a cumprir seu papel constitucional de garantir o direito universal à saúde, como estabelecido na Constituição Brasileira¹⁰⁴.

O acesso aos dados coletados pelos Sistemas de Informação em Saúde (SIS) produz informações que melhoram a compreensão dos problemas e contribuem para a tomada de decisão com base em evidências sólidas e representativas da realidade, constituindo-se num recurso inestimável para a construção e o aprimoramento de políticas públicas¹⁰⁵.

No Reino Unido, por exemplo, as organizações responsáveis pela gestão local/regional dos serviços de saúde no Sistema Nacional de Saúde (NHS Trusts – National Health Service) reportaram diminuição de custos entre 3% e 4% após ações integradas de interoperabilidade e análise de grandes volumes de dados¹⁰⁶.

Na Coreia do Sul, equipes que dispunham de troca de informações clínicas reduziram em 13% os gastos relacionados com cuidados em saúde quando comparadas com as que não possuíam tal recurso¹⁰⁷.

No Brasil, quando os SIS têm abrangência em todo o território, são chamados de SIS de base nacional e seus dados ficam custodiados no MS, que também realiza a manutenção de software. Lamentavelmente, é comum profissionais de saúde e

gestores públicos conviverem com dezenas de sistemas em seus ambientes de trabalho, os quais captam dados de forma redundante, gerando retrabalho, aumento de custos e maiores riscos de inconsistências nas informações. Essa estrutura burocrática estatal pulverizada contribui para a fragmentação dos SIS, apesar das políticas de governança das Informações e Tecnologias da Informação em Saúde (ITIS) adotadas pelo MS. Outra fragilidade do MS com relação aos SIS nacionais é a dificuldade de estabelecer uma lista nacional desses sistemas com obrigatoriedade de envio de dados, o que compromete a transparência junto ao meio acadêmico e à sociedade¹⁰⁸.

Há 30 anos, a ferramenta principal de acesso e cruzamento de dados nacionais de saúde é o Tabnet/Tabwin; logo, é fundamental investir no aprimoramento dos sistemas de informação, buscando modernização e normatizações legais específicas, garantindo a anonimização de dados, em obediência à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)¹⁰⁹.

A importância dos registros de dados em saúde pode ser dividida em três finalidades¹¹⁰:

- Diagnóstico preciso e identificação de prioridades: registros contínuos e de qualidade permitem mapear o perfil epidemiológico de uma região com alta granularidade. É possível identificar a prevalência de doenças crônicas, a incidência de surtos e epidemias, o uso de medicamentos e as desigualdades no acesso e nos desfechos de saúde entre diferentes grupos sociais. Na ausência desses dados, as políticas correm o risco de serem generalistas ou de atacar problemas que não são prioritários para a população local;
- Desenho e alocação eficiente de recursos: políticas públicas envolvem a gestão de recursos limitados, tanto humanos quanto financeiros e materiais. Dados confiáveis de domínio público subsidiam a alocação inteligente desses recursos. Por exemplo, saber exatamente onde e quando um agravo à saúde está aumentando orienta o direcionamento de equipes médicas, campanhas de vacinação ou investimentos em logística, ampliando o impacto da intervenção estatal;
- Monitoramento e avaliação de impacto: os registros públicos servem como indicadores para medir a eficácia das ações de políticas implementadas, que precisam ser constantemente avaliadas. Se um programa visa reduzir a mortalidade infantil, os dados de registro de óbito infantil ao longo do tempo

são a prova fundamental de seu sucesso ou da necessidade de ajustes de rota. A transparência gerada pela disponibilidade desses dados também fomenta o controle social e a participação cidadã na fiscalização da gestão pública.

Segundo Márcia Castro, professora de demografia e chefe do Departamento de Saúde Global e População da Escola de Saúde Pública de Harvard, o Brasil é um grande coletor de dados de nascimentos, óbitos, vacinações, hospitalizações, agravos compulsórios e muitos outros dados que refletem toda a riqueza e singularidade do país. Entretanto, é preciso integrar esses dados para que eles possam ser analisados com mais clareza e contribuam para uma visão mais fiel da realidade de saúde da população. A análise precisa ser “ágil, integrada e efetiva” para subsidiar decisões estratégicas. Se assim fosse, o país deixaria de ser um “administrador de doenças” para se tornar um promotor de saúde¹¹¹.

4 MÉTODOS

4.1 Desenho de estudo

Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo, de abordagem qualitativa, dividido em duas etapas: análise documental e pesquisa de dados secundários em banco de dados abertos do SUS.

A análise documental é um método de pesquisa qualitativa baseado na investigação e interpretação de documentos. Ela permite a coleta de informações fundamentais para o estudo, sem que o pesquisador necessite intervir ou entrevistar pessoas.

Entende-se documento como instrumento escrito que registra, testemunha ou comprova fatos e/ou acontecimentos sociais, científicos, culturais e históricos.

Segundo Lima Junior et al. (2021), “a pesquisa documental é aquela em que os dados logrados são absolutamente provenientes de documentos, com o propósito de obter informações neles contidos, a fim de compreender um fenômeno” ¹¹².

A pesquisa em dados secundários é realizada com dados coletados originalmente por meio de métodos preestabelecidos por outros pesquisadores, com finalidade específica, e que estejam à disposição para outros estudos. Pode ser quantitativa ou qualitativa, sendo bastante utilizada na área da saúde para análise e aperfeiçoamento de políticas públicas. Uma vantagem do uso desta abordagem em saúde pública reside na economia de tempo e recursos, permitindo o acesso a um grande volume de informações¹¹³.

4.2 Fontes de dados

As fontes utilizadas constituem-se de banco de dados abertos da ANVISA sobre consumo de psicofármacos e de documentos normativos e legislações sobre prescrição e dispensação de medicamentos de uso controlado, publicados em plataformas digitais do governo brasileiro, incluindo o portal de legislação da ANVISA^{114,115}.

4.3 Critérios de inclusão

Foram incluídos os documentos oficiais do governo brasileiro publicados de 1973 a 2025 que regulamentam a prescrição e a dispensação de medicamentos sob controle especial, incluindo os psicofármacos, bem como dados públicos sobre o consumo de psicofármacos acessíveis no banco de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) da ANVISA entre 2014 e 2021.

4.4 Critérios de exclusão

Foram excluídos documentos não relacionados ao tema de estudo e os dados incompletos e/ou aqueles não acessíveis sobre o consumo de psicofármacos no banco de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) da ANVISA entre 2014 e 2021.

4.5 Aspectos éticos

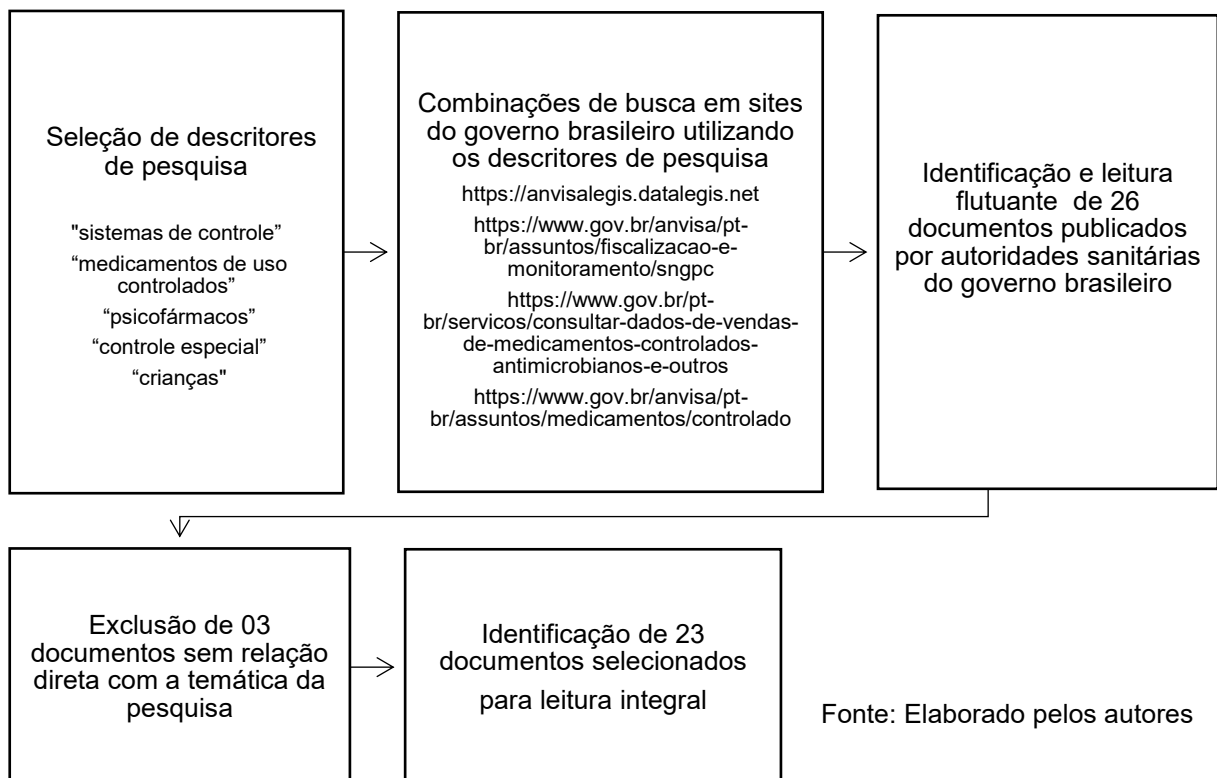
Por se tratar de um estudo exploratório e descritivo, realizado por meio de análise documental e levantamento de dados secundários em bancos de dados públicos, dispensou-se a solicitação de anuência do Comitê de Ética em Pesquisa, conforme Resolução CNS nº 510/2016.

4.6 Instrumentos e técnicas de coleta de dados

4.6.1 Análise documental

A coleta de dados para a análise documental cumpriu as seguintes etapas:

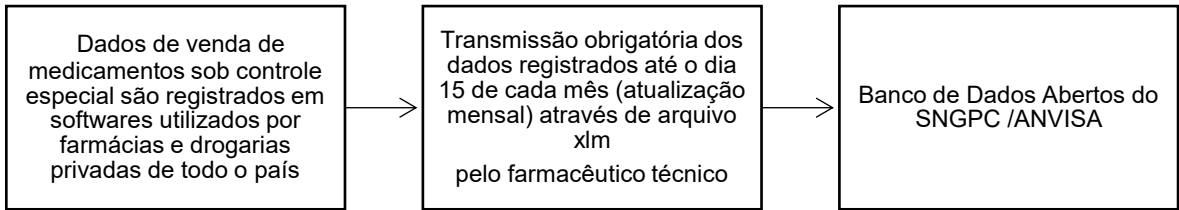
Figura 1 - Fluxo de coleta de dados e seleção de documentos para análise documental



4.6.2 Levantamento de dados secundários em banco de dados públicos

O banco de dados públicos utilizado neste estudo foi construído a partir da transmissão de dados de consumo de psicofármacos para o SNGPC da ANVISA entre janeiro de 2014 e outubro de 2021. O esquema a seguir demonstra as etapas de construção desse banco de dados.

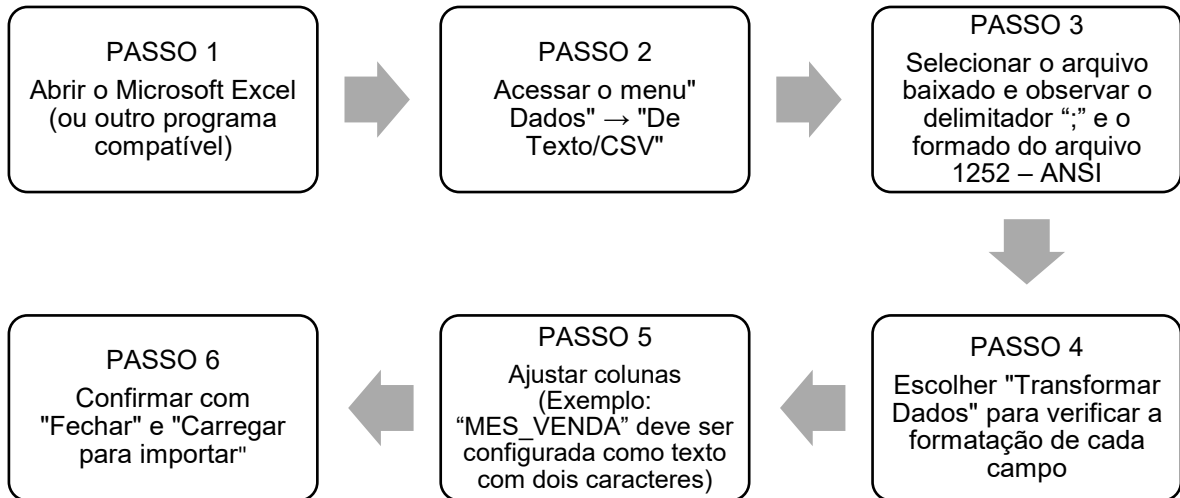
Figura 2 - Fluxo de registro e transmissão de dados para o SNGPC/ANVISA



Fonte: SNGPC/ANVISA

O banco de dados do SNGPC da ANVISA apresenta grande volume e os arquivos estão disponíveis em formato texto/CSV (*comma-separated values*). A extração direta dos dados foi realizada inicialmente para a planilha eletrônica seguindo a orientação do manual “Documentação e Dicionário de Dados” publicado no site da ANVISA de acordo com a figura 3 abaixo:

Figura 3 - Fluxo de extração e filtragem de dados do SNGPC/ANVISA



Fonte: Documentação e Dicionário de Dados – ANVISA/SNGPC

No entanto, o processo de exportação dos dados orientado consumia a memória RAM do computador utilizado e tornava o processo extremamente lento. Diante dessa limitação, foi necessário buscar uma estratégia de pré-processamento capaz de permitir a seleção eficiente dos registros de interesse sem a necessidade de carregar integralmente o arquivo na memória RAM. Foi elaborado um script contendo comandos *findstr* parametrizados para localizar e extrair exclusivamente as linhas que continham os dados a serem investigados. Cada comando atuou como filtro booleano,

direcionando as linhas correspondentes para arquivos CSV reduzidos, que passaram a compor os conjuntos de dados filtrados.

Para assegurar a fidedignidade dos dados extraídos e a consistência dos resultados, adotou-se um procedimento de verificação independente, amplamente recomendado em metodologias de pesquisa de dados secundários, por meio de dupla checagem de dados¹¹⁶. Após a coleta inicial, um segundo pesquisador replicou integralmente o processo de extração e consolidação dos dados, utilizando a estratégia de *software* desenvolvida e os mesmos critérios e filtros.

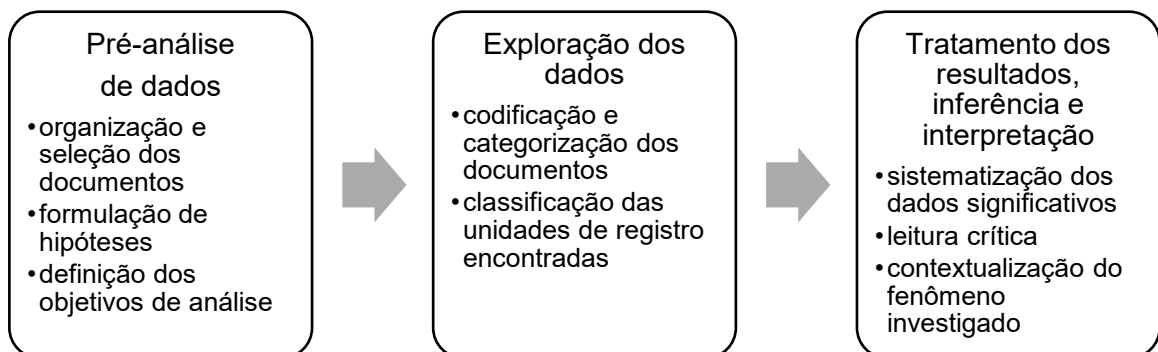
As eventuais divergências foram analisadas e corrigidas na planilha geral antes da etapa de análise estatística.

4.7 Processamento e análise dos dados

4.7.1 Análise documental

Os 23 documentos incluídos na análise documental foram lidos na íntegra e submetidos à análise de conteúdo que, conforme definida por Bardin¹¹⁷, consiste em um "conjunto de técnicas sistemáticas e objetivas de descrição do conteúdo", com vistas à inferência de conhecimentos a partir de dados textuais, sendo comumente empregada em pesquisas documentais. A modalidade eleita foi a categorial (temática) e a análise de conteúdo foi executada em três etapas operacionais:

Figura 4 - Etapas da Análise de Conteúdo dos documentos selecionados



Fonte: Elaborado pelos autores

4.7.2 Levantamento de dados secundários em banco de dados públicos

Os dados levantados e processados pela aplicação do *software* desenvolvido foram comparados com os dados disponibilizados no Painel *Business Intelligence* (BI) da ANVISA, seguindo o referencial de verificação cruzada entre sistemas independentes proposto pela European Medicines Agency (EMA), a fim de garantir rastreabilidade e coerência¹¹⁸.

A seguir, os resultados são apresentados no formato de dois artigos que discutem o fenômeno em estudo a partir de perspectivas distintas.

5 ÍNDICE DE ARTIGOS

Artigo 1

Sistemas de monitoramento do consumo de psicofármacos em crianças no Brasil: análise documental

Artigo 2

Levantamento de dados sobre o uso de psicofármacos: desafios da pesquisa em um banco de dados abertos do SUS

5.1 Sistemas de monitoramento do consumo de psicofármacos em crianças no Brasil: análise documental

Resumo

Este artigo analisou legislações, normativas, estatutos e documentos oficiais vigentes no Brasil que regulamentam a prescrição e a dispensação de psicofármacos, com ênfase no levantamento de regulamentações para controle do uso desses medicamentos em crianças. A metodologia adotada foi a análise documental, com análise de conteúdo, que incluiu 23 documentos selecionados a partir de buscas em plataformas digitais e *sites* oficiais do governo. A investigação revelou três categorias temáticas: Prescrição de medicamentos sob controle especial e regulamentação do receituário; Sistemas de controle; e Uso racional de medicamentos. Com relação às normas para a prescrição de psicofármacos, elas estão bem detalhadas nas legislações sanitárias, mas sem especificações para o uso na infância. O banco de dados do sistema de controle de vendas de psicofármacos da Anvisa, infelizmente, apresenta lacunas que inviabilizam a pesquisa farmacoepidemiológica. Neste cenário surge um desafio ético e técnico que reforça a necessidade de regulamentações para prescrição segura de psicofármacos em crianças e de um sistema de controle com dados consistentes para subsidiar políticas públicas que promovam o uso racional de psicofármacos.

Palavras-chave: Psicofármacos; crianças; regulamentação.

Abstract

This article analyzed current legislation, regulations, statutes, and official documents in Brazil regulating the prescription and dispensing of psychotropic drugs, with a specific focus on mapping regulations regarding the control of their use in children. The methodology employed was documentary analysis, utilizing content analysis, comprising 23 documents selected through searches on digital platforms and official government websites. The investigation revealed three thematic categories: Prescription of drugs under special control and regulation of prescription forms; Control systems; and Rational use of medicines. Regarding the standards for prescribing psychotropic drugs, although they are detailed within health regulations, they lack specific provisions for pediatric use. The database of the psychotropic sales control system of Anvisa (Brazilian Health Regulatory Agency) presents gaps that hinder pharmacoepidemiological research. This scenario presents an ethical and technical challenge that underscores the need for regulations ensuring the safe prescription of psychotropic drugs in children, as well as a control system with consistent data to support public policies promoting the rational use of psychotropic medications.

Keywords: Psychotropic drugs; children; regulation.

Introdução

A medicalização é um fenômeno social nomeado pelo filósofo Ivan Illich no qual manifestações emocionais, divergências comportamentais e formas de sofrimento subjetivo, anteriormente compreendidas como inerentes à experiência humana, passam a ser enquadradas como distúrbios ou transtornos mentais passíveis de intervenção clínica. Sentimentos como ansiedade, instabilidade emocional e dificuldades de concentração são interpretados como transtornos mentais com indicação de tratamento e controle medicamentoso, dando protagonismo ao uso de psicofármacos¹.

Esse processo legitima o uso de psicofármacos como estratégia essencial no enfrentamento do sofrimento psíquico e contribuiu para manutenção da produtividade dos indivíduos. Essa lógica neoliberal, que vincula o valor social de um indivíduo à produtividade, se ampliou e alcançou as crianças. Nas escolas, crianças consideradas indisciplinadas e desatentas são encaminhadas para psiquiatras e neurologistas a fim de serem medicadas e melhorem seu desempenho acadêmico².

Alguns autores apontam que a prescrição de psicofármacos por profissionais não especializados em psicopatologia infantil e com pouca experiência na prescrição desses medicamentos, como pediatras, médicos de família e clínicos em geral, também tem contribuído para o uso irracional de psicofármacos na infância³. Robert Whitaker, em sua obra “Anatomia de uma epidemia: pílulas mágicas, drogas psiquiátricas e o aumento assombroso da doença mental”, sugere que os psicofármacos não deveriam ser considerados tratamento de primeira linha em saúde mental, mas sim como “terapia de fim de linha”, depois que todos os demais recursos terapêuticos tivessem sido esgotados⁴.

Um estudo com 763 crianças com suspeita e diagnosticadas com Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) revelou que mais da metade (59,7%) das crianças que utilizaram medicação psicotrópica nunca receberam terapia comportamental e 28 (3,7%) tinham ≤ 3 anos de idade quando a medicação foi iniciada⁵.

A prática da polifarmácia e os efeitos adversos relacionados ao consumo de psicofármacos se tornaram problemas de saúde pública na infância. A obesidade é a doença crônica pediátrica mais comum no mundo e esse dado é particularmente relevante para usuários de antipsicóticos como a risperidona, por exemplo, cujo aumento de peso é um dos efeitos metabólicos mais comuns⁶. Como prescritores de

antipsicóticos e outros tipos de psicofármacos, psiquiatras da infância e adolescência têm um papel importante na avaliação, no tratamento e na prevenção da obesidade infantil⁷.

O metilfenidato é o medicamento mais prescrito para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em muitos países devido sua eficácia, tolerabilidade e segurança a curto prazo. Um estudo multicêntrico europeu para avaliar a segurança e tolerabilidade do metilfenidato em crianças ao longo de 2 anos verificou que não houve interferência no crescimento, entretanto, a frequência cardíaca e a pressão arterial sistólica e diastólica foram maiores no grupo com metilfenidato em comparação com o grupo sem metilfenidato após 24 meses de tratamento⁷. No Brasil, estudo conduzido com 812 crianças do ensino fundamental em um município do interior do estado do Paraná revelou que 10,7% utilizavam dois ou mais psicofármacos em associação, sendo a combinação mais frequente a de risperidona e metilfenidato. A associação desses dois psicofármacos é preocupante, pois potencializa os riscos de eventos adversos graves, como a toxicidade cardíaca⁸.

A Portaria nº 344/1998, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde (MS), estabelece normas rigorosas para a prescrição de medicamentos sob controle especial, incluindo entorpecentes, psicotrópicos, imunossupressores e psicofármacos. Essa portaria define medicamento como “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” e psicotrópico, como “substâncias que podem causar dependência química ou física”⁹. Os psicofármacos são medicamentos também conhecidos como psicotrópicos, pois modificam a função cerebral e psíquica, alterando o comportamento, porém nem todos os psicofármacos causam dependência química ou física. Os principais representantes das classes de psicofármacos são antidepressivos, ansiolíticos, antipsicóticos, psicoestimulantes e antiepiléticos. Todas essas classes de psicofármacos são prescritas para o tratamento de crianças no Brasil, portanto, é fundamental que tais prescrições visem, prioritariamente, o bem-estar, a saúde e a segurança do paciente como normatiza o Código de Ética Médica¹⁰.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável pela regulamentação da produção, transporte, distribuição, comercialização e prescrição de psicofármacos no território nacional. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 27, de 30 de março de 2007, dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e obriga o registro e a transmissão de dados de venda

de medicamentos sob controle especial em drogarias e farmácias privadas de todo o país, incluindo os psicofármacos¹¹. Contudo, este sistema contempla apenas os dados de venda em farmácias e drogarias privadas e não integra informações sobre a prescrição de medicamentos de uso controlado dispensados nas farmácias públicas vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Na legislação brasileira o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) é considerado o marco legal e regulatório dos direitos das crianças e dos adolescentes. O artigo 11 do ECA assegura o acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente por intermédio do SUS, incluindo acesso a medicamentos, porém sem fazer referência direta à prescrição terapêutica de psicofármacos. No artigo 81, encontra-se apenas a proibição de venda à criança ou ao adolescente de “produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica, ainda que por utilização indevida”¹².

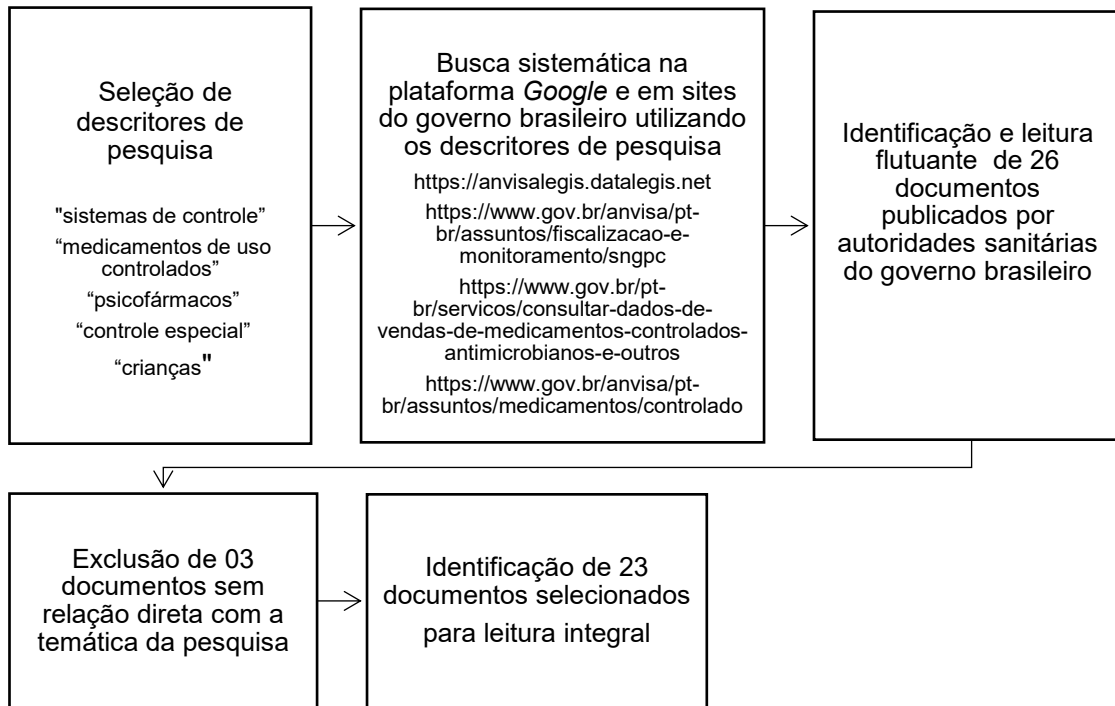
Diante do exposto, torna-se fundamental promover a análise crítica das políticas públicas que regulamentam os processos e mecanismos de controle e dispensação de psicofármacos para crianças no Brasil.

O presente artigo tem como objetivo analisar a legislação relacionada à regulação e controle do uso de psicofármacos no âmbito do SUS, com ênfase na identificação de normativas para o uso de psicofármacos por crianças.

Metodologia

Para a adequada compreensão dos mecanismos de controle do consumo de psicofármacos no Brasil, torna-se imprescindível o conhecimento da legislação pertinente, bem como de outros documentos oficiais elaborados com o propósito de orientar e normatizar esse tema. Nesse contexto, adotou-se a análise documental como metodologia do presente estudo descritivo, por se tratar de um tipo de pesquisa qualitativa fundamentada na coleta, organização e interpretação de documentos. Por se tratar de análise documental de acesso público, não houve necessidade de submissão a CEP conforme Resolução CNS 510/2016.

A coleta de dados para a análise documental cumpriu as seguintes etapas:

Figura 1. Fluxo de coleta de dados e seleção de documentos para análise documental

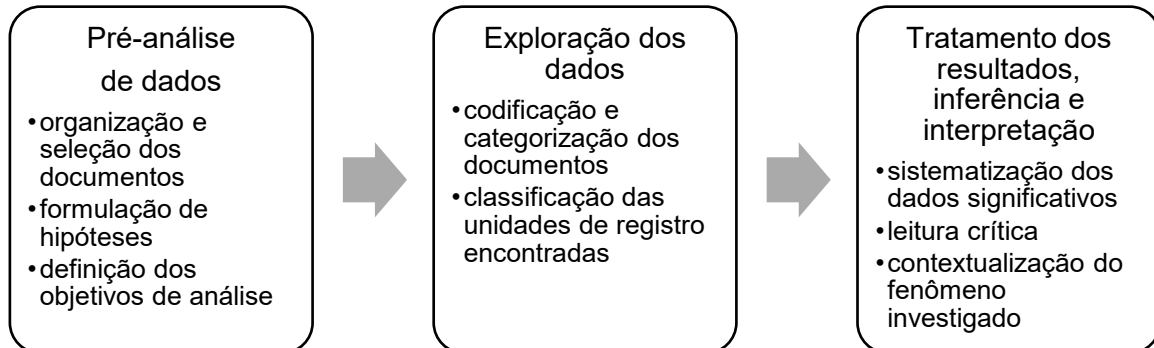
Fonte: Elaborado pelos autores

A análise compreendeu documentos publicados entre 1973 e 2025. Esse período se justifica porque a partir do ano de 1973, data de promulgação da Lei nº 5.991, que regulamentou, pela primeira vez, o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, foram estabelecidas, além de diretrizes para o preenchimento do receituário médico, normas claras sobre a dispensação, a apresentação das prescrições, a responsabilidade técnica das farmácias e drogarias e os mecanismos de fiscalização sanitária. Essa legislação marcou um marco regulatório importante ao definir critérios para o controle de substâncias sujeitas a prescrição, visando ampliar a segurança do uso de medicamentos, padronizar práticas profissionais e fortalecer a vigilância sanitária como instrumento de proteção da saúde pública¹³.

Após a busca sistemática, foram excluídas legislações e regulamentações das vigilâncias municipais e estaduais que não se relacionavam ao tema da pesquisa e 23 documentos foram selecionados para análise de conteúdo, conforme definida por Bardin¹⁴, que consiste em um “conjunto de técnicas sistemáticas e objetivas de descrição do conteúdo”, com vistas à inferência de conhecimentos a partir de dados

textuais. A modalidade eleita foi a categorial (temática) e a metodologia foi executada em três etapas operacionais:

Figura 2 - Etapas da Análise de Conteúdo dos documentos selecionados



Fonte: Elaborado pelos autores

Os resultados obtidos a partir da análise documental foram organizados em categorias temáticas, analisadas com base em inferências e interpretações fundamentadas nas referências teóricas e nos objetivos delineados pela pesquisa.

Os documentos relacionados a cada categoria temática foram organizados em quadros específicos, contendo o ano de publicação, a autoria institucional e uma súmula de sua normatização.

Resultados e discussão

Na análise dos documentos selecionados, emergiram três categorias temáticas centrais: (1) Prescrição de medicamentos sob controle especial e regulamentação do receituário; (2) Sistemas de controle e (3) Uso racional de medicamentos. Cada uma dessas categorias representa diferentes dimensões da regulação relativa à prescrição e ao consumo de psicofármacos. Embora essas dimensões pareçam se interrelacionar, na prática, atuam isoladamente e são insuficientes para o monitoramento seguro e eficaz do uso de psicofármacos na população. Tal constatação revela a necessidade de integração entre sistemas de informação, fiscalização sanitária rigorosa e educação continuada dos profissionais de saúde quanto aos riscos e impactos do tratamento psicofarmacológico em crianças e adolescentes. A seguir, apresentamos as categorias temáticas analisadas.

1) Prescrição de medicamentos sob controle especial e regulamentação do receituário

Esta categoria refere-se às normativas que determinam quais medicamentos estão sob controle especial, exigindo o uso de formulários padronizados, talonários específicos e procedimentos formais de registro. Essas normativas também estabelecem quem está autorizado a prescrever tais medicamentos e quais informações devem, obrigatoriamente, constar no receituário, aspectos que impactam diretamente a rastreabilidade e a responsabilidade técnica dos profissionais de saúde.

A análise documental revelou que a maioria das normativas foi elaborada pela Anvisa, autarquia criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999¹⁵, vinculada ao MS, com competência para fiscalizar, monitorar e regular produtos e serviços que interfiram direta ou indiretamente na saúde pública, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, agrotóxicos, vacinas, entre outros.

Entretanto, o principal instrumento normativo que estabelece os critérios para a regulação, monitoramento e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no Brasil, incluindo a prescrição dos psicofármacos, é a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, publicada anteriormente à criação da Anvisa, pela SVS do MS⁸. Essa portaria aprova o regulamento técnico sobre substâncias controladas, distribuídas em listas: entorpecentes (listas A1 e A2); psicotrópicos (listas A3, B1 e B2); anticonvulsivantes, antiparkinsonianos, antidepressivos, antipsicóticos, entre outros (lista C1); retinoides (C2); imunossuppressores (C3); antirretrovirais (C4); e anabolizantes (C5). Ressalta-se que os antirretrovirais foram posteriormente excluídos do controle especial, por meio da RDC Anvisa nº 103/2016.

A Notificação de Receita é o documento que acompanha a receita médica e autoriza a dispensação de medicamentos contendo substâncias listadas como 'A1' e 'A2' (formulário amarelo); 'A3', 'B1' e 'B2' (formulário azul); e 'C2' (formulário branco). Já para as listas 'C1' e 'C5' (receita branca), embora não seja necessária a Notificação de Receita, a prescrição deve ser emitida em duas vias.

De acordo com a Portaria nº 344, além dos médicos, estão autorizados a prescrever medicamentos sob controle especial os cirurgiões-dentistas e médicos veterinários, desde que devidamente habilitados e registrados nos respectivos conselhos profissionais. O talonário da Notificação de Receita 'A' (amarelo) é fornecido gratuitamente pela autoridade sanitária competente (municipal, estadual ou distrital), responsável também pelo controle da numeração. Já os talonários de

Receita 'B' (azul) têm seus custos de impressão arcados pelo prescritor ou instituição vinculada, cabendo à autoridade sanitária fornecer a numeração oficial.

As notificações de receita dos tipos 'A' e 'B' devem ser retidas pela farmácia ou drogaria na venda, e seu preenchimento exige dados obrigatórios: numeração oficial; nome, endereço, carimbo com número do conselho e assinatura do prescritor; data de emissão; nome e endereço do paciente; nome, dosagem, posologia, quantidade e forma farmacêutica do medicamento; nome, endereço, telefone, numeração do documento de identidade do comprador; nome e carimbo do fornecedor. O preenchimento deve ser legível e sem rasuras.

Entre os medicamentos que requerem notificação do tipo 'A', estão os psicoestimulantes lisdexanfetamina e metilfenidato, frequentemente prescritos a crianças e adolescentes diagnosticados com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). Já fármacos como clobazam e diazepam, utilizados como anticonvulsivantes na infância e adolescência, requerem notificação do tipo 'B'. Medicamentos listados na categoria C1 não exigem o uso do talonário de Notificação de Receita. Diversos psicofármacos podem ser prescritos em receituário comum em duas vias, sendo a primeira via retida na farmácia ou drogaria para controle sanitário e a segunda via entregue ao paciente, para orientação quanto ao seu uso. Destacam-se, entre estes, os fármacos aripiprazol e risperidona, recomendados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS no tratamento de pacientes autistas com sintomas de auto e heteroagressividade. A risperidona, inclusive, é um antipsicótico disponível gratuitamente nas farmácias do SUS.

O canabidiol (CBD) pode ser prescrito no Brasil em receita do tipo C1 quando não há concentração de THC. Sua indicação principal em contextos pediátricos é como terapia coadjuvante nos tratamentos de crises convulsivas refratárias. No entanto, há prescrições *off label* para pacientes autistas. É obrigatória constar na receita a identificação do prescritor, do paciente, nome do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica, quantidade, posologia, data de emissão, e assinatura do profissional com registro no conselho. Os medicamentos derivados de *Cannabis sativa* em concentração de no máximo 30mg de tetrahidrocannabino (THC) por mililitro ou 30 miligramas de canabidiol por mililitro exigem prescrição em receituário de Notificação A. No receituário de notificação B devem ser prescritos os medicamentos derivados de *Cannabis sativa* que contenham até 0,2% de THC.

A Portaria nº 344 também regulamenta o uso de medicamentos de controle rigoroso, como a talidomida, indicada para o tratamento de doenças como lúpus e hanseníase. Conforme a RDC Anvisa nº 11/2011, a talidomida¹⁶ não pode ser manipulada em farmácias e exige Notificação de Receita específica, acompanhada de Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, assinado por prescritor e paciente. O mesmo protocolo é adotado para retinoides sistêmicos, como isotretinoína, tretinoína e acitretina, devido ao risco de teratogenicidade na gravidez.

Os antimicrobianos também são classificados como medicamentos sob controle especial, cuja prescrição deve ser feita em receita comum, com retenção da segunda via pela farmácia ou drogaria. A RDC Anvisa nº 471/2021 estabelece os dados obrigatórios que devem constar na receita de antimicrobianos: nome, endereço e telefone da instituição ou do profissional prescritor, com inscrição no conselho regional, assinatura e carimbo; data da emissão; nome completo, idade e sexo do paciente; nome do medicamento, dose, concentração, forma farmacêutica, e posologia; duração do tratamento em dias. No momento da venda, devem ser registrados em ambas as vias da receita: data da dispensação, quantidade aviada, número do lote e rubrica do farmacêutico responsável¹⁷.

Os documentos dessa categoria encontram-se sistematizados no quadro 1.

Quadro 1. Legislações sobre prescrição e dispensação de medicamentos de uso controlado no Brasil - 1973 a 2025

Legislação	Ano de publicação	Autoria	Normatização
Lei nº 5991/ decreto nº 74.170	1973/1974	Casa Civil da Presidência da República (PR)	Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e correlatos, e preenchimento de receituário médico em geral sem especificidade.
Portaria nº 344	1998	Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) /MS	Regulamento técnico da ANVISA. Estabelece a lista de substâncias controladas, regras de prescrição e dispensação e ações para prevenção do uso indevido desses medicamentos
RDC nº11	2011	Anvisa	Regulamenta a dispensação de Talidomida protegendo pacientes de seus possíveis efeitos adversos. Estabelece regras para a dispensação, como a exigência da apresentação e retenção da Notificação de Receita de Talidomida e do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento
Nota técnica sobre a RDC nº 20	2011	Anvisa	Orienta os procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de antimicrobianos informando os dados mínimos do usuário que devem constar na receita: nome completo, idade e sexo do paciente.
RDC nº327	2019	Anvisa	Dispõe sobre Autorização Sanitária para a fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, o monitoramento e fiscalização de produtos à base de <i>Cannabis sativa</i> para fins medicinais.
RDC nº 471	2021	Anvisa	Orienta sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de antimicrobianos de uso sob prescrição, revogando a RDC nº20.
RDC nº973/ Instrução Normativa 360	2025	Anvisa	Alterou a RDC 471/2021 para incluir os agonistas do GLP-1 (medicamentos para emagrecimento) na lista de medicamentos sob controle e retenção de receita.

Fonte: Elaborado pelos autores

2) Sistemas de controle

A segunda categoria temática diz respeito aos sistemas de controle, definidos como instrumentos de gestão e monitoramento de dados relacionados à distribuição e ao consumo de medicamentos sob controle especial. Esses sistemas visam permitir

a rastreabilidade dos fármacos, identificar padrões de uso e prevenir eventuais irregularidades.

Os sistemas de informação em saúde (SIS) constituem ferramentas fundamentais para a coleta e organização de dados oriundos de serviços de saúde e demais estabelecimentos, auxiliando na compreensão de problemas epidemiológicos e no processo decisório no âmbito das políticas públicas e da assistência em saúde. No que se refere ao controle da prescrição e do uso de psicofármacos, destacam-se dois sistemas regulamentados pela Anvisa: o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR).

O SNGPC foi instituído pela RDC nº 27/2007 e determinou a obrigatoriedade da sua implantação nos sistemas informatizados de farmácias e drogarias privadas de todo o país, com a finalidade de registrar, por meio eletrônico, as movimentações de medicamentos sob controle especial, sejam eles industrializados ou manipulados.¹¹ Essa resolução representa um dos marcos normativos centrais em relação ao controle da prescrição e dispensação de medicamentos controlados. Complementando a RDC nº 27, duas Instruções Normativas, também publicadas em 2007, e uma em 2013, estabeleceram procedimentos operacionais para a transmissão eletrônica dos dados e ampliaram o escopo do SNGPC para incluir os antimicrobianos a partir de 2013¹⁸.

Posteriormente, a RDC nº 327/2019 passou a disciplinar a fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação e monitoramento de produtos derivados de *Cannabis sativa* para fins medicinais, determinando que a escrituração da movimentação desses produtos também fosse realizada por meio do SNGPC.

Os dados de comercialização de medicamentos sob controle especial transmitidos ao SNGPC abrangem informações detalhadas sobre o usuário, o prescritor, a data da dispensação, a localização da venda (município e unidade federativa), o tipo de receituário, o princípio ativo, a apresentação, a quantidade e a unidade. Vale ressaltar que a base de dados do SNGPC restringe-se exclusivamente às vendas realizadas em farmácias e drogarias privadas, inexistindo, até o momento, um sistema nacional unificado que consolide os dados referentes à dispensação desses medicamentos nas farmácias públicas do SUS. Nessas unidades, os registros são mantidos internamente, sendo disponibilizados apenas mediante solicitação das autoridades sanitárias locais.

A base de dados do SNGPC foi aberta ao público para consultas e pesquisas referentes aos dados transmitidos entre janeiro de 2014 e outubro de 2021. A RDC nº 586/2021 suspendeu, por tempo indeterminado, a obrigatoriedade da transmissão de dados ao SNGPC, em razão de instabilidades técnicas no sistema, reiterando às farmácias e drogarias a obrigatoriedade da escrituração da movimentação de venda dos medicamentos sob controle especial nos livros de registro interno para fins de comprovação de estoque e fiscalização¹⁹. Após novembro de 2021, as farmácias e drogarias tiveram acesso ao SNGPC somente para emissão de relatórios internos. A partir de 23 de dezembro de 2022, o acesso foi totalmente suspenso para manutenção do sistema.

Entre novembro de 2021 e janeiro de 2025, configurou-se um hiato no envio de dados ao SNGPC, período no qual não foram divulgados relatórios oficiais pela Anvisa ou pelo MS sobre a venda de medicamentos de uso controlado no país. Essa descontinuidade evidencia a fragilidade estrutural dos Sistemas de Informação em Saúde (SIS) no Brasil, comprometendo a formulação de políticas públicas baseadas em evidências, especialmente aquelas voltadas ao uso racional de psicofármacos.

A reativação do sistema ocorreu em 03 de janeiro de 2025, em caráter facultativo e fase de testes. Posteriormente, em 05 de maio de 2025, estabeleceu-se o cronograma oficial para o restabelecimento da obrigatoriedade de registro: a partir de 01/09/2025 para a Região Sudeste; 01/11/2025 para as Regiões Sul e Norte; e 02/01/2026 para as Regiões Centro-Oeste e Nordeste: a partir de 02/01/2026²⁰.

Com o objetivo de padronizar e informatizar o processo de controle de emissão e distribuição dos talonários de Notificação de Receita em todo o território nacional, a Anvisa instituiu, através da RDC nº 873/2024, o SNCR²¹. A obrigatoriedade de implantação do SNCR teve início em 01 de julho de 2025. A solicitação dos talonários deve ser feita junto à autoridade sanitária local, responsável pelo preenchimento e validação dos dados cadastrais do profissional prescritor no sistema, a fim de evitar inconsistências. A implementação desse sistema busca centralizar as informações e padronizar os procedimentos de controle de receituários em nível nacional. No entanto, até o presente momento, o sistema ainda se encontra em fase de implantação, e não há dados disponíveis sobre os prescritores cadastrados.

A legislação pertinente a esta categoria encontra-se no quadro 2.

Quadro 2. Legislações referentes aos sistemas de monitoramento do consumo de medicamentos de uso controlado no Brasil – 1976 a 2025

Legislação	Ano de publicação	Autoria	Normatização
Lei n° 6.360/ decreto n° 8.077	1976/2013	Casa Civil da/PR	Refere-se ao manejo do controle de qualidade de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
Lei n° 11.343	2006	Secretaria Geral/PR	Criação do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD que estabelece medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas.
RDC N° 27	2007	Anvisa	Cria a obrigatoriedade de uso do SNGPC definindo a implantação em drogarias e farmácias para o registro e controle de medicamentos sujeitos a controle especial.
Instrução Normativa n° 7	2007	Anvisa	Estabelece um padrão eletrônico, via internet, para a comunicação de dados das vendas de medicamentos controlados entre farmácias / drogarias e a ANVISA através do SNGPC (versão 1.0)
Instrução Normativa n° 11	2007	Anvisa	Normatiza as etapas e os prazos para a implementação do SNGPC e como notificar e corrigir inconsistências de dados.
Nota técnica n° 3	2013	Anvisa	Descreve o detalhamento de situações reais relativas à escrituração de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos utilizando a versão 2.0 do SNGPC.
Instrução Normativa n° 1	2013	Anvisa	Orienta sobre o credenciamento de farmácias e drogarias quanto à escrituração dos medicamentos e substâncias à base de antimicrobianos no SNGPC.
RDC N° 22	2014	Anvisa	Mantém a obrigatoriedade do uso do SNGPC pelas farmácias e drogarias privadas e estabelece que dados eletrônicos da escrituração sanitária devem ser enviados semanalmente.
RDC n° 586	2021	Anvisa	Suspende temporariamente a obrigatoriedade da transmissão de dados para o SNGPC devido instabilidades do sistema e problemas técnicos por tempo indeterminado e reitera a necessidade de escrituração manual nos livros de registro interno para fins de comprovação de estoque e fiscalização.
RDC n° 873	2024	Anvisa	Estabelece os procedimentos e implementação do gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários via SNCR.
Manual do SNCR	2025	Anvisa	O manual visa orientar as autoridades sanitárias locais (estaduais, municipais e distrital) na utilização eficiente da ferramenta.

Fonte: Elaborado pelos autores

3) Uso racional de medicamentos

A categoria 'Uso racional de medicamentos' abrange um conjunto de políticas públicas e práticas clínicas voltadas a assegurar que a prescrição farmacológica atenda de forma precisa às necessidades clínicas do paciente, de maneira segura, eficaz, individualizada e baseada em evidências científicas. Esse enfoque busca prevenir tanto o uso excessivo quanto o inadequado de medicamentos.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o uso racional de medicamentos ocorre quando o paciente recebe o fármaco apropriado para sua condição clínica, na dose correta, pelo tempo necessário e ao menor custo possível, tanto para si quanto para a coletividade²². Essa definição é incorporada e ampliada pelas diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), estabelecidas pela Resolução nº 338/2004, que define um conjunto de boas práticas voltadas à regulação da prescrição, dispensação e consumo de medicamentos, com ênfase na promoção do uso racional²³.

Nesse cenário, destaca-se a Portaria nº 3.916/1998 que instituiu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Essa lista representa um marco legal na política farmacêutica brasileira e tem como finalidade garantir à população o acesso contínuo a medicamentos seguros e eficazes²⁴. A RENAME é revisada a cada dois anos, sendo a última atualização publicada em dezembro de 2024²⁵. Atualmente, constam na lista mais de 30 psicofármacos, entre ansiolíticos, antidepressivos, anticonvulsivantes e antipsicóticos, incluindo a risperidona, antipsicótico amplamente prescrito para crianças e adolescentes, especialmente após sua aprovação pelo MS como terapêutica medicamentosa no manejo de pacientes autistas.

Entretanto, a formulação de políticas públicas específicas para o uso racional de psicofármacos na infância e adolescência esbarra em obstáculos estruturais, especialmente relacionados à ausência de dados mais precisos do consumo dessa população. Os SIS disponíveis atualmente não promovem a interconexão efetiva entre os registros das autoridades sanitárias estaduais e o SNGPC, que, por sua vez, não coleta informações do usuário por faixa etária, inviabilizando análises epidemiológicas estratificadas por idade.

Com o intuito de fortalecer as ações voltadas ao uso racional, o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM) foi reformulado pela Portaria nº 834/2013 do MS²⁶. Esse Comitê tem como missão propor

diretrizes, estratégias e atividades voltadas à promoção do uso racional de medicamentos no contexto da Política Nacional de Promoção da Saúde. Suas ações estão estruturadas em quatro eixos principais: educação, informação, regulação e pesquisa.

Em agosto de 2018, o CNPURN promoveu uma oficina temática com especialistas convidados para debater questões relacionadas à medicalização da vida, ao uso de medicamentos em grupos vulnerabilizados e ao uso racional de antimicrobianos. Como produto desse encontro, foi elaborado o documento intitulado 'Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias', no qual se reconhecem as crianças em idade escolar e os adolescentes em privação de liberdade como populações-chave particularmente vulneráveis à medicalização e ao uso irracional de medicamentos²⁷.

Entre as principais estratégias de enfrentamento propostas no documento, destacam-se: discutir a inserção do tema do uso racional de medicamentos e medicalização da vida nas diretrizes do Programa Saúde na Escola (PSE) e promover a educação permanente das equipes de saúde sobre práticas desmedicalizantes.

Os documentos analisados que compõem esta categoria estão sistematizados no quadro 3.

Quadro 3. Legislações e resoluções referentes ao uso racional de medicamentos - 1998 a 2018

Legislação	Ano de publicação	Autoria	Normatização
Portaria nº 3916	1998	MS	Estabelece a RENAME como um marco legal da assistência farmacêutica à população através da garantia de acesso a medicamentos seguros e eficazes para um amplo espectro de doenças e contempla diferentes psicofármacos.
Resolução nº 338	2004	MS	Estabelece a PNAF como um conjunto de ações para promover, proteger e recuperar a saúde, visando a promoção do uso racional de medicamentos.
Portaria nº 834	2013	MS	Redefine o CNPURM no âmbito do MS.
Lei 13.021	2014	Casa Civil da PR	Reconhece a farmácia como um estabelecimento de saúde e normatiza a obrigatoriedade da presença de um farmacêutico como responsável técnico, com o objetivo de prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária à população.
Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias	2018	CNPURM	Publica documento com estratégias de enfrentamento da medicalização da vida e para o uso racional de medicamentos

Fonte: Elaborado pelos autores

Considerações finais

A prescrição de psicofármacos para crianças no Brasil apresenta fragilidades regulatórias que contribuem para o uso irracional desses medicamentos na prática clínica. Se por um lado, nem todos os prescritores demonstram a aptidão necessária para indicar adequadamente psicofármacos para crianças, por outro, inexistente garantia legal de que os pais ou responsáveis sejam devidamente esclarecidos quanto aos riscos e benefícios de tal terapêutica. Tal cenário configura um desafio ético e técnico que precisa ser enfrentado pelas autoridades sanitárias no Brasil. Nota-se que a legislação brasileira não atribui à prescrição de psicofármacos o mesmo rigor

dispensado a outros medicamentos sob controle especial, os quais preveem a assinatura de um TCLE pelo prescritor e pelo usuário.

Paralelamente, as limitações operacionais do SNGPC, principal sistema de monitoramento do consumo de psicofármacos, somadas à falta de integração entre os diferentes SIS no âmbito do SUS, dificultam a elaboração de um diagnóstico farmacoepidemiológico da população infantil no país. A ausência de dados consistentes inviabiliza a formulação de políticas públicas efetivas capazes de proteger as crianças do uso irracional dessas substâncias, a despeito de iniciativas governamentais como a criação do CNPURN e da PNAF.

Conclui-se, portanto, que os mecanismos de monitoramento do consumo de psicofármacos por crianças no Brasil apresentam lacunas significativas, demandando o aprimoramento premente da regulamentação da prescrição, dos sistemas de vigilância e das práticas clínicas voltadas ao cuidado em saúde mental na infância.

Referências

1. Casas Martínez ML. The medicalization of life: An interdisciplinary approach. *Heliyon*. 2023 May 25;9(6):e16637. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e16637>
2. da Silva CDC. A vida neuroquímica e o capitalismo cognitivo: a medicalização da vida escolar. *Physis*. 2024;34:e34051. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-7331202434051ptOliveira CRV, Moreira CN, Reis BCC. Prescrição de psicofármacos em pacientes pediátricos: uma revisão de literatura. REAM. 2022;2:e9382-e9382. DOI: https://doi.org/10.25248/reamed.e9382.2022>
3. Secco AC, Tesser CD. Revisitando Whitaker: psicofármacos e cuidado em Saúde Mental na Atenção Primária à Saúde. *Saúde Debate*. 2023;47(139):941-56. DOI: 10.1590/0103-1104202313916 941
4. Wiggins LD, Nadler C, Rosenberg S, Moody E, Reyes N, Reynolds A, et al. Many Young Children with Autism Who Use Psychotropic Medication Do Not Receive Behavior Therapy: A Multisite Case-Control Study. *J Pediatr*. 2021 May;232:264-71. DOI: 10.1016/j.jpeds.2021.01.043
5. Vandana P, Veenstra-VanderWeele J. Editorial: Failing in our Responsibility to Address Obesity Caused by Psychotropic Medications. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2023 Nov;62(11):1194-6. DOI: 10.1016/j.jaac.2023.05.016
6. Man KKC, Häge A, Banaschewski T, Inglis SK, Buitelaar J, Carucci S, et al. Long-term safety of methylphenidate in children and adolescents with ADHD: 2-year outcomes of the Attention Deficit Hyperactivity Disorder Drugs Use Chronic Effects (ADDUCE) study. *Lancet Psychiatry*. 2023 May;10(5):323-33. DOI: 10.1016/S2215-0366(23)00042-1
7. Franco AF, Tabuti E, Tuleski SC. Associação de medicamentos controlados em crianças: impactos para o desenvolvimento do psiquismo. *Psicol Esc Educ*. 2021;25(2):1-8. DOI: <https://doi.org/10.1590/2175-35392021226575>

8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial [Internet]. Brasília, DF: MS; 1998 [acesso em 2025 set 20]. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html
9. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.217/2018. Aprova o Código de Ética Médica [Internet]. Brasília, DF: CFM; 2018 [acesso em 2025 set 19]. Disponível em:
<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>
10. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2 Abr 2007. Seção 1. p. 77.
11. Brasil. Presidência da República. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências [Internet]. Brasília, DF: Presidência da República; 1990 [acesso em 2025 maio 03]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm
12. Brasil. Presidência da República. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União. 19 Dez 1973.
13. Bardin L. Análise de conteúdo. São Paulo: Edições 70; 2016.
14. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 27 Jan 1999.
15. Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 11, de 22 de março de 2011. Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha [Internet]. Brasília, DF: MS; 2011 [acesso em 2025 abr 10]. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0011_21_03_2011.html
16. Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica [Internet]. Brasília, DF: MS; 2021 [acesso em 2025 abr 15]. Disponível em:
<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-471-de-23-de-fevereiro-de-2021-304923190>
17. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 1, de 14 de janeiro de 2013. Altera a Instrução Normativa nº. 07 de 16 de dezembro de 2011 que dispõe sobre o cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2013 [acesso em 2025 jun 20]. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/in0001_14_01_2013.html
18. Brasil. Resolução RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021. Diário Oficial da União. 20 Dez 2021.

19. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. SNGPC: retorno da transmissão regular obrigatória [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2025 [acesso em 2025 jun 20]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/sngpc-retorno-da-transmissao-regular-obrigatoria>
20. Brasil. Resolução RDC nº 873, de 27 de maio de 2024. Estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências. Diário Oficial da União. 3 Jun 2024. Seção 1. p. 82.
21. World Health Organization. Expert Conference, 1985, Nairobi. Rational Use of Medicines. Report of the Expert Conference, Nairobi, 25-29 November 1985 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 1987 [acesso em 2025 jun 23]. Disponível em: <https://wellcomecollection.org/works/tbnedqyg>
22. Brasil. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Diário Oficial da União. 20 maio 2004.
23. Brasil. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Diário Oficial da União. 30 Out 1998.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 6.324, de 26 de dezembro de 2024. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2024 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2022 [Internet]. Brasília, DF: O Ministério; 2024 [acesso em 2025 jun 25]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt6324_30_12_2024.html
25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. Brasília, DF: O Ministério; 2016 [acesso em 2025 abr 10]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2016/prt0324_31_03_2016.html
26. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 834, de 14 de maio de 2013. Redefine o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde [Internet]. Brasília, DF: MS; 2013 [acesso em 2025 jun 10]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0834_14_05_2013.html
27. Brasil. Ministério da Saúde. Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias [Internet]. Brasília, DF: MS; 2018 [acesso em 2025 abr 12]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_medicalizacao_recomendacoes_estrategia_1ed.pdf

5.1 Artigo 2 – Levantamento do consumo de psicofármacos no estado da Bahia: desafios na utilização do banco de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)

Introdução

Os Sistemas de Informação em Saúde (SIS) são ferramentas que podem contribuir para o aperfeiçoamento da qualidade e da produtividade da assistência de saúde, viabilizando a realização de pesquisas e atividades de ensino^{1,2}.

Em 2007, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determinou a obrigatoriedade de uso do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), definindo a sua implantação em drogarias e farmácias privadas de todo o território nacional. O objetivo da criação do SNGPC foi o gerenciamento com mais eficiência da cadeia de distribuição de produtos controlados e substâncias sujeitas a controle especial. Os arquivos transmitidos eletronicamente referentes as movimentações de entrada e saída de medicamentos de uso controlado comercializados em farmácias e drogarias no Brasil constituíram o banco de dados do SNGPC³.

O controle governamental sobre a produção, comercialização e uso de medicamentos constitui um dos pilares da Vigilância Sanitária e da Política Nacional de Medicamentos⁴. Entre as substâncias sujeitas a controle especial pelo SNGPC estão os psicofármacos, cuja prescrição e dispensação inadequadas podem gerar dependência, uso abusivo e impactos negativos sobre o psiquismo⁵.

O banco de dados do SNGPC possibilitou a pesquisa e análise de tendências de consumo de medicamentos. Em 2012, por exemplo, o SNGPC publicou um boletim de farmacoepidemiologia divulgando as informações coletadas sobre o consumo de um dos psicofármacos mais consumidos no Brasil: o metilfenidato. Neste boletim, o SNGPC que indicava o aumento substancial no uso dessa substância entre 2009 e 2011⁶.

A partir de 2014 a ANVISA tornou público o acesso ao banco de dados do SNGPC através do seu portal de dados abertos. Na base de dados do SNGPC estão disponíveis os dados mensais sobre a comercialização de medicamentos sob controle especial de janeiro de 2014 a novembro de 2021 enviados pelas drogarias e farmácias de todo o país⁷. Na página digital do portal intitulada “Dados Abertos de Venda de Medicamentos Industrializados Sujeitos à Escrituração no SNGPC” estão publicados

os dados de todos os medicamentos sob controle especial produzidos pela indústria farmacêutica, incluindo os psicofármacos. Diante de um banco de dados tão volumoso, a ANVISA publicou um manual intitulado: “Documentação e Dicionário de Dados” para orientar a extração de dados. A acessibilidade a um banco de dados abertos, especialmente em âmbito governamental, traz como vantagens e/ou benefícios a transparência, participação, inovação e geração de valor econômico⁸.

A ANVISA também disponibiliza um painel de dados públicos sobre a venda de medicamentos sujeitos à controle especial onde se pode pesquisar a partir da utilização de filtros como princípio ativo, mês e ano da venda, conselho prescritor, entre outros. Este painel é uma plataforma de *Business Intelligence* (BI) e através dela é possível gerar gráficos e relatórios⁹.

Apesar da magnitude do banco de dados do SNGPC, falhas de registro e divergências em variáveis de preenchimento obrigatório provocaram instabilidades que levaram à suspensão da transmissão de dados pela ANVISA a partir de novembro de 2021 para a realização de manutenção no sistema¹⁰. A partir desse momento ocorreu um hiato informacional que gerou um prejuízo incalculável nas análises longitudinais do consumo dos medicamentos sob controle especial.

A reativação do SNGPC ocorreu em 03 de janeiro de 2025, mas ainda em caráter facultativo e nenhuma informação a partir dessa data está disponível no sistema. O cronograma de retomada da transmissão dos dados pelas farmácias e drogarias de todo o território nacional teve início em 01 de setembro de 2025 para a região Sudeste, 01 de novembro de 2025 para as regiões Sul e Norte e 01 de janeiro de 2026 para as regiões Nordeste e Centro-Oeste¹¹.

Uma das inconsistências do SNGPC é a falta de padronização dos dados que pode ser observada, por exemplo, entre os registros de psicofármacos e os antimicrobianos. Diferentemente dos dados relacionados aos antimicrobianos, não há registro da idade, do sexo e do CID-10 relacionados ao consumo de psicofármacos¹². A ausência desses registros impede uma análise mais completa do uso de psicofármacos estratificado por faixa etária e por indicação clínica desse medicamento. Logo, não é possível diferenciar o consumo de psicofármacos entre adultos e crianças.

Embora a base de dados do SNGPC apresente limitações estruturais e técnicas, ela é bastante robusta e ainda é a mais acessível para o estudo do consumo de medicamentos de uso controlado no Brasil. Para o levantamento de dados deste

artigo foram escolhidos dois psicofármacos, da classe dos antipsicóticos, entre os mais prescritos para crianças: a risperidona e periciazina¹³. A risperidona é um dos psicofármacos indicados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (MS) para o tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)¹⁴ e faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) sendo dispensada gratuitamente nas farmácias do SUS¹⁵. A periciazina não está a lista da RENAME, mas tem apresentação pediátrica (solução oral pediátrica à 1%) que facilita a posologia e administração do medicamento em crianças.

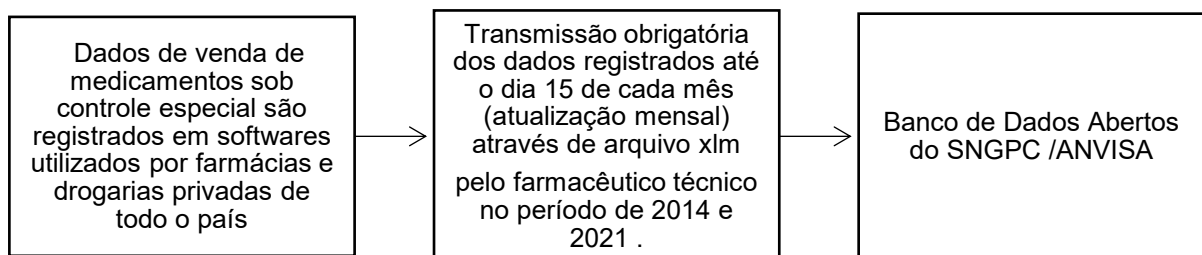
Objetivo

Descrever o processo de obtenção e tratamento de dados sobre o consumo de psicofármacos no estado da Bahia utilizando o banco de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Metodologia

Trata-se de um estudo observacional, descritivo, baseado nos dados de consumo de medicamentos sob controle especial, industrializados, armazenados no banco de dados públicos do SNGPC. A formação do banco de dados ocorreu conforme o esquema da abaixo descrito na figura 1 abaixo:

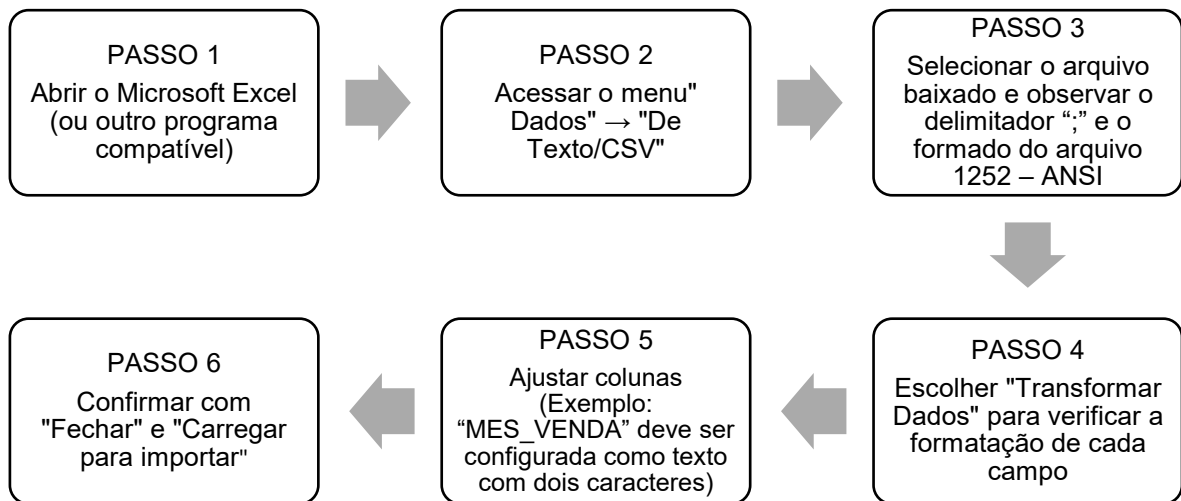
Figura 1. Formação do banco de dados do SNGPC/ANVISA



Fonte: SNGPC/ANVISA

Inicialmente a exportação dos dados para a planilha eletrônica foi realizada seguindo a orientação do manual “Documentação e Dicionário de Dados” publicado no site da ANVISA de acordo com a figura 2 abaixo:

Figura 2. Exportação dos dados do SNGPC para a planilha eletrônica



Fonte: Documentação e Dicionário de Dados – ANVISA/SNGPC

A exportação de dados segundo o manual "Documentação e Dicionário de Dados" da ANVISA permite exportar somente 200 linhas por vez. Devido ao volume elevado de registros deste estudo, a abertura ou processamento integral em softwares convencionais se tornou inviável. O processo de exportação dos dados consumia a memória RAM do computador utilizado e tornava o processo extremamente lento.

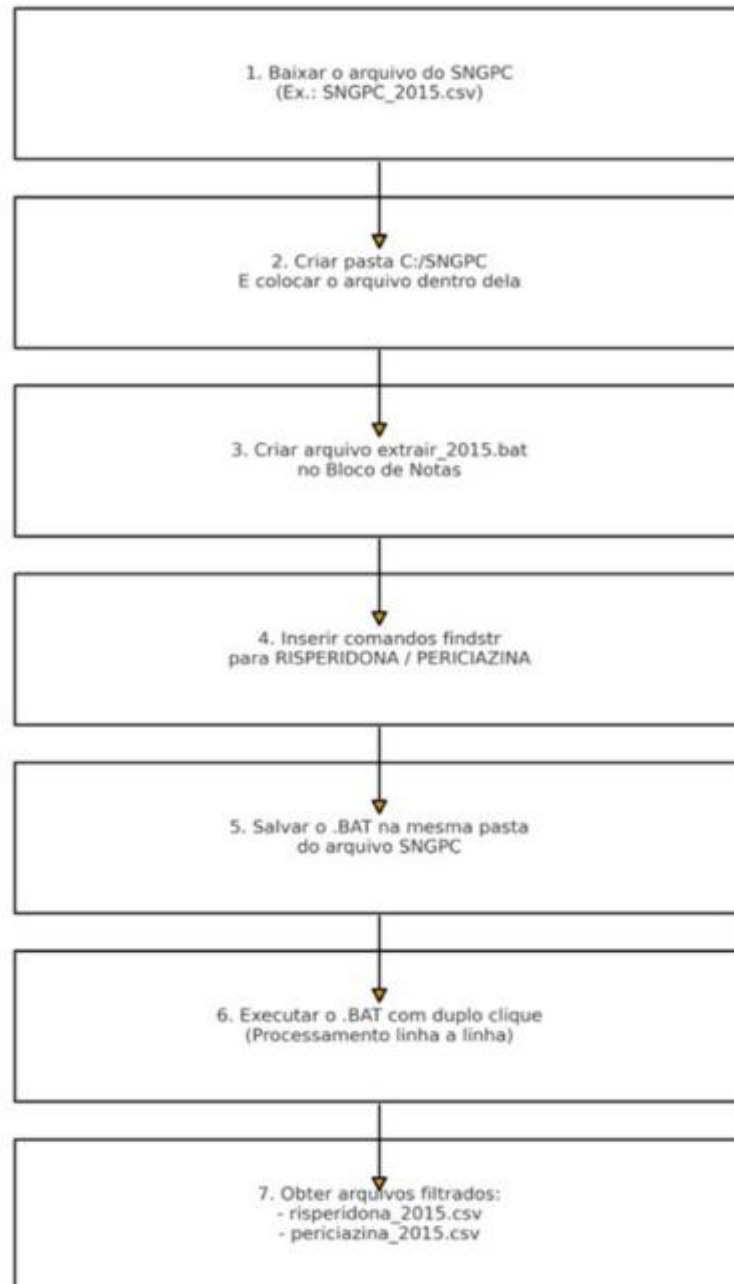
Diante dessa limitação, adotou-se uma estratégia de pré-processamento capaz de permitir a seleção eficiente dos registros de interesse sem a necessidade de carregar integralmente o arquivo na memória RAM.

Empregou-se uma abordagem de filtragem em fluxo (streaming), na qual o arquivo é processado sequencialmente, linha a linha. Essa técnica reduz substancialmente o consumo de recursos computacionais e possibilita o manuseio de bases extensas em computadores com capacidade limitada. O procedimento foi executado no ambiente de linha de comando do sistema operacional *Windows* (*Command Line Interface – CLI*), utilizando o utilitário nativo *findstr*, que permite a identificação de padrões textuais diretamente no arquivo de entrada.

Foi elaborado um script em lote (.BAT) contendo comandos *findstr* parametrizados para localizar e extrair exclusivamente as linhas que continham os princípios ativos investigados: "RISPERIDONA", "PERICIAZINA" e a variação ortográfica "PERICIASINA". Cada comando atuou como filtro booleano, direcionando as linhas correspondentes para arquivos CSV (*comma-separated values*) reduzidos, que passaram a compor os conjuntos de dados filtrados.

Na figura 3 abaixo estão as etapas de pré-processamento de dados adotadas neste estudo e que podem ser aplicadas em outros estudos semelhantes em bancos de dados volumosos.

Figura 3. Estratégia de pré-processamento de dados em banco de dados volumosos



Fonte: Elaborado pelos autores

Para assegurar a fidedignidade dos dados extraídos e a consistência dos resultados, adotou-se um procedimento de verificação independente, por meio de dupla checagem de dados. Após a coleta inicial, um segundo pesquisador replicou integralmente o processo de exportação e consolidação dos dados utilizando a mesma estratégia e os mesmos critérios e filtros. A checagem independente confirmou a reprodutibilidade do processo.

A seguir, foi realizada uma comparação entre os dados obtidos pela metodologia aplicada e aqueles disponibilizados no Painel *Business Intelligence* (BI) da ANVISA, considerando os valores anuais de quantidade vendida (QTD_VENDIDA) de Periciazina e Risperidona no período de 2014 a 2021. Essa etapa seguiu o referencial de verificação cruzada entre sistemas independentes proposto pela European Medicines Agency (EMA), segundo o qual a consistência entre bancos primários e painéis analíticos deve ser avaliada periodicamente para garantir rastreabilidade e coerência¹⁶.

A análise em blocos anuais foi adotada para reduzir o impacto de variações mensais, diferenças de atualização e eventuais retificações nos registros do SNGPC, conforme recomenda a World Health Organization (WHO) que considera aceitáveis pequenas variações entre bases distintas decorrentes de periodicidade ou processamento analítico¹⁷.

A planilha resultante da busca, no formato xlsx (extensão de arquivo usada pelo Microsoft Excel), foi submetida a análise descritiva com as variáveis: “ANO_VENDA”; “MES_VENDA”; “MUNICIPIO_VENDA”; “PRINCÍPIO_ATIVO”; “DESCRICAO_APRESENTACAO”; “QTD_VENDIDA”.

Resultados

O quadro 1 demonstra um aumento geral do consumo (quantidade de unidades vendidas) de Periciazina e Risperidona no período de janeiro de 2014 a outubro de 2021 no estado da Bahia quando houve a suspensão da transmissão de dados para o SNGPC.

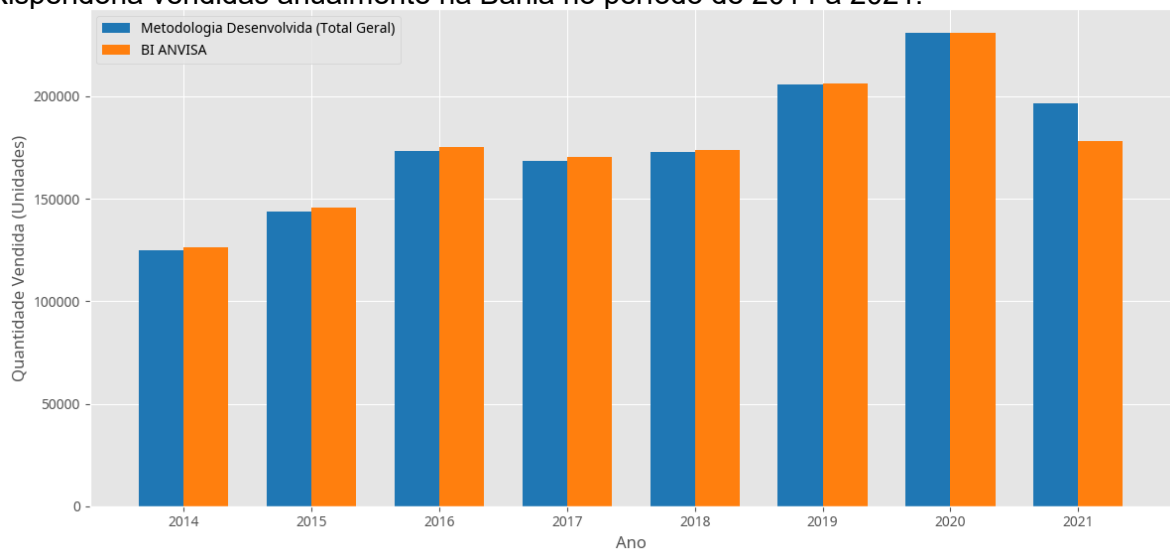
Quadro 1 – Resultados obtidos pela metodologia desenvolvida a partir dos bancos de dados abertos da ANVISA quanto ao total de unidades de Periciazina e Risperidona vendidas anualmente na Bahia no período de 2014 a 2021.

Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total
2014	8.688	8.922	9.356	10.494	10.539	9.158	10.560	10.475	10.993	11.767	11.506	12.359	124.817
2015	11.771	10.604	11.702	10.990	10.971	10.782	11.709	12.362	12.138	13.448	12.885	14.416	143.778
2016	13.171	12.967	14.713	13.515	13.450	13.634	15.372	15.996	15.357	14.990	14.675	15.511	173.351
2017	15.442	13.106	15.307	13.109	14.578	13.104	13.516	13.809	14.019	13.948	13.809	14.657	168.404
2018	14.290	13.317	13.859	13.317	13.957	13.075	14.464	15.903	14.704	15.099	14.700	16.222	172.907
2019	16.037	15.331	15.953	16.529	17.191	16.368	18.012	17.751	17.255	18.219	17.926	19.024	205.596
2020	18.732	17.278	19.400	18.345	20.881	20.686	21.217	19.515	18.732	18.652	17.379	20.116	230.933
2021	18.528	18.399	20.657	19.359	19.899	19.712	21.738	20.491	19.621	18.051	—	—	196.455
Total	116.659	109.924	120.947	115.658	121.466	116.519	126.588	126.302	122.819	124.174	102.880	112.305	1.416.241

Fonte: SNGPC/ANVISA.

A comparação entre os dados de quantidade vendida (QTD_VENDIDA) de Periciazina e Risperidona juntas, obtidos pela metodologia aplicada e pelo Painel BI da ANVISA, está representada no gráfico 1. Esta comparação revelou alta correlação e pequena diferença média (1,98 %) no período de 2014 a 2021.

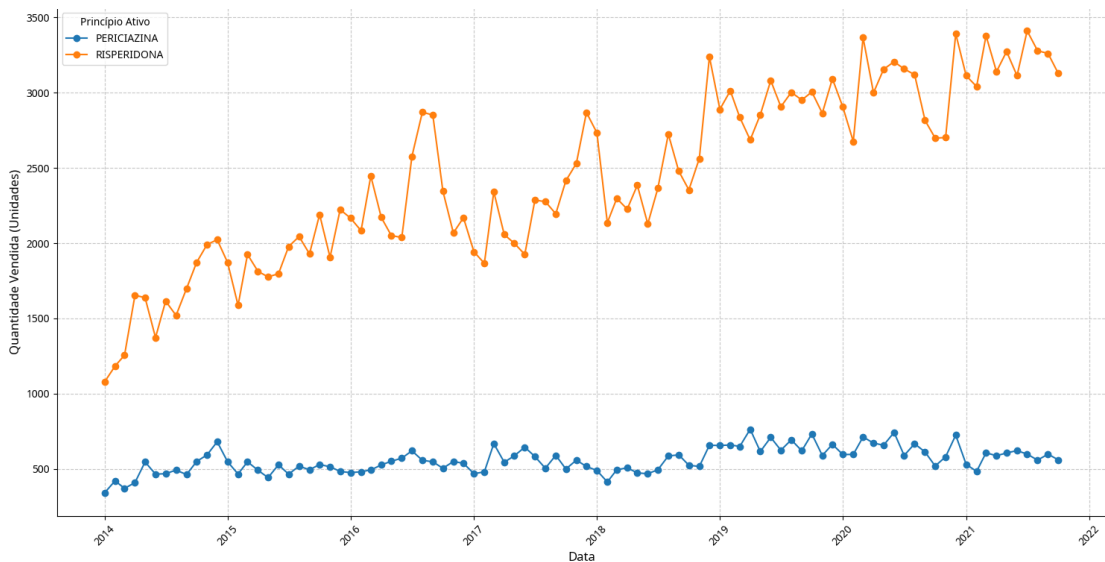
Gráfico 1 – Comparativo entre os resultados obtidos pela metodologia desenvolvida e o Painel *Business Intelligence* (BI) da ANVISA quanto ao total de unidades de Periciazina e Risperidona vendidas anualmente na Bahia no período de 2014 a 2021.



Fonte: SNGPC/Anvisa

O gráfico 2 ilustra a evolução do consumo de Risperidona e Periciazina em unidades, de janeiro de 2014 a outubro de 2021, na cidade de Salvador. Para a Risperidona, observa-se uma tendência geral de aumento no consumo ao longo dos anos, com picos notáveis em 2016, 2019 e 2020 e uma variação sazonal menos pronunciada. O consumo médio mensal de Risperidona foi de aproximadamente 2.390 unidades. Em contraste, observa-se no gráfico 2 do consumo de Periciazina uma estabilidade no consumo em patamares bem mais baixos do que da Risperidona, com uma média mensal de cerca de 548 unidades.

Gráfico 2: Consumo Mensal de Psicofármacos em Salvador por Princípio Ativo (2014-2021).



Fonte: SNGPC/Anvisa

Discussão e Conclusões

Os resultados obtidos demonstraram alta correlação e pequena diferença percentual (1,98 %) entre os dados extraídos diretamente do SNGPC e aqueles apresentados no Painel BI da ANVISA, evidenciando consistência e confiabilidade na metodologia aplicada. Diferenças residuais entre bases comparáveis são esperadas e geralmente resultam de ajustes de agregação, arredondamento e sincronização temporal¹⁸. De modo semelhante, a EMA reconhece que variações de até 3 % entre bases de dados primárias e painéis analíticos são consideradas toleráveis e inerentes aos processos de consolidação e atualização¹⁶. A OMS também aponta que diferenças inferiores a 5 % entre sistemas independentes representam variações não significativas e esperadas em sistemas de informação de larga escala¹⁷.

A ausência de variáveis como CID-10, sexo e idade relacionados ao consumo de psicofármacos na base de dados limitam a análise epidemiológica dos dados e a elaboração de estratégias para o uso racional dos psicofármacos, especialmente em crianças, pois a maioria desses medicamentos é de uso *off-label* na infância¹⁹. Para o controle do uso abusivo de psicofármacos por crianças é fundamental conhecer não apenas quais psicofármacos estão sendo mais consumidos, mas principalmente qual a indicação clínica (CID-10) para este consumo. No entanto, grandes empresas de tecnologia da informação como a IQVIA® e a Close-up International possuem plataformas próprias de BI com armazenamentos de dados sobre o usuário e o prescritor de psicofármacos obtidas da mesma fonte que o SNGPC (farmácias e drogarias), porém com muito mais precisão^{20,21}. Dados sobre idade, indicação clínica, domicílio e sexo dos usuários de psicofármacos são comercializadas com a indústria farmacêutica que as utiliza para fins mercadológicos, evidenciando uma assimetria perversa na qual a lógica de mercado se sobrepõe à lógica sanitária pública.

Para subsidiar avaliações mais completas sobre o consumo de psicofármacos em saúde pública, a integração do SNGPC com outros sistemas de informação do SUS como o HÓRUS é primordial. O HÓRUS é um sistema on-line responsável pelo controle e distribuição dos medicamentos disponíveis nas três esferas do SUS (federal, estadual e municipal) e que fornece dados para a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BNAFAR). Atualmente o MS está implantando o E-sus Assistência Farmacêutica que irá substituir o sistema HÓRUS e reimplantando o SNGPC, logo, esta poderia ser uma excelente oportunidade de integração entre os dois sistemas^{11,22}.

Observou-se com relação à variável “QTD-VENDIDA” que o SNGPC informou a quantidade de unidades vendidas sem tipificar a unidade como frasco ou caixa. Esse achado pode ser apenas um erro de entrada/saída de dados, mas também pode ser uma forma irregular de registro para extraviar um medicamento. O treinamento dos profissionais responsáveis pelo registro de dados é fundamental para garantir a qualidade e a confiabilidade dos dados do SNGPC.

Não foi possível inferir os fatores que podem ter contribuído com o crescente aumento no consumo de psicofármacos observados na Bahia e em Salvador entre 2014 e 2021. Entretanto, sabe-se que o aumento no consumo de psicofármacos é uma tendência entre crianças e adultos e que a pandemia de COVID-19 foi um período de maior consumo²³. Com relação à risperidona, no ano de 2016 o MS publicou o

PCDT para o tratamento do TEA preconizando a risperidona como antipsicótico para o tratamento de sintomas agressivos e esta recomendação do MS pode ter tido influência na prescrição e no consumo desse psicofármaco¹⁴.

A exportação e o tratamento de dados de bancos de dados volumosos podem ser desafiadores na pesquisa e a aplicação de uma estratégia de pré-processamento dos dados é fundamental para que a filtragem dos dados de interesse não apresente perdas durante o processo. Utilizar metodologias de dupla checagem após o processamento de dados de bancos volumosos é uma prática recomendada na literatura internacional e assegura a fidedignidade e a consistência dos dados extraídos.

Apesar de suas instabilidades, o SNGPC tem potencial como ferramenta de farmacovigilância para o SUS. A lacuna na transmissão dos dados de consumo de medicamentos controlados desde outubro de 2021 acarretou um grande prejuízo para as análises longitudinais do consumo dos medicamentos sob controle especial. A retomada premente da transmissão de dados de venda de medicamentos sob controle especial é fundamental, pois não há dados públicos nacionais disponíveis sobre o consumo de psicofármacos em crianças. A ausência desses dados dificulta o monitoramento adequado e favorece o consumo abusivo desses medicamentos, além da ocorrência de efeitos adversos não reportados às agências sanitárias.

A retomada do SNGPC também precisa vir acompanhada de aprimoramento tecnológico, padronização e completude no registro de dados que são indispensáveis para o pleno funcionamento do sistema. Pesquisadores acadêmicos e gestores necessitam de dados consistentes para produzirem pesquisas de qualidade e para auxiliar na tomada de decisão na implementação de políticas públicas, especialmente aquelas relacionadas ao uso racional de psicofármacos em crianças.

Conclui-se que, com o uso da estratégia aplicada, foi possível obter dados a partir do banco de dados públicos do SNGPC de forma confiável. Apesar da limitação de informações, esses dados podem ter busca ampliada, utilizando as variáveis disponíveis.

Referências

1. Lima, G. C.; Macedo, C.L.; B.W.B. Costa; Orenzio, S. Acesso e qualidade de bases de dados e sistemas de informação em saúde no Brasil: revisão de escopo. RSD

- [Internet]. 21 de abril de 2024 [citado em 4 de dezembro de 2025];13(4):e8413445603. Disponível em: <https://rsdjournal.org/rsd/article/view/45603>
2. Lopes LC, Salas M, Osorio-de-Castro CGS, Leal LF, Doubova SV, Cañas M, et al. Data sources for drug utilization research in Latin American countries – a cross-national study: DASDUR-LATAM study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2022; 31:343-52.
 3. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 2 Abr 2007. Seção 1. p. 77.
 4. Brasil. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. *Diário Oficial da União*. 30 Out 1998.
 5. Franco AF, Tabuti E, Tuleski SC. Associação de medicamentos controlados em crianças: impactos para o desenvolvimento do psiquismo. *Psicol Esc Educ*. 2021;25(2):1-8. DOI: <https://doi.org/10.1590/2175-35392021226575>
 6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Prescrição e consumo de metilfenidato no Brasil: identificando riscos para o monitoramento e controle sanitário. *Bol Farmacoepidemiol SNGPC* [Internet]. 2012 [citado 2024 Abr 10];2(2):1-14. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/3418264/Boletim+de+Farmacoepidemiologia+n%C2%BA+2+de+2012/c2ab12d5-db45-4320-9b75-57e3d4868aa0>
 7. <https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/venda-de-medicamentos-controlados-e-antimicrobianos---medicamentos-industrializados-> (acesso em 24 agosto 2025)
 8. Craveiro G da S, Albano CS, Soletto JS. Demanda por dados abertos governamentais: um estudo com dados do ministério da saúde brasileiro, antes e ao longo da pandemia de covid-19. *Cad Gest Pública Cid* [Internet]. 2023;28:e88602. Available from: <https://doi.org/10.12660/cgpc.v28.88602>
 9. <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiZjg0ZmFkYjltZmNmOC00M2M1LWI2YjQtMzU4OGMzNjA2NzcwliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWVzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9> (acesso em 24 agosto 2025)
 10. Brasil. Resolução RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021. *Diário Oficial da União*. 20 Dez 2021
 11. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/sngpc-retorno-da-transmissao-regular-obrigatoria> Publicado em 05 maio 2025
 12. Caetano MC, Campos MR, Emmerick ICM, Luiza VL. Análise da qualidade da base de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). *Saúde debate* [Internet]. 2025Jan;49(144):e9350. Available from: <https://doi.org/10.1590/2358-289820251449350P>
 13. Hartmann CSO, Antoniuk SA, Hartmann GC, Carmo ALS. Uso de antipsicóticos em crianças e adolescentes. *Resid Pediatr*. 2022;12(4):1-6 DOI: 10.25060/residpediatr-2022.v12n4-584
 14. Brasil. 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. *Diário Oficial da União*. Brasília, DF; 14 abr. 2022.
 15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 6.324, de 26 de dezembro de 2024. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2024 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2022 [Internet]. Brasília, DF: O Ministério; 2024 [acesso em 2025 jun 25].

Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt6324_30_12_2024.html

16. European Medicines Agency (EMA). Data Governance and Data Quality Framework for EU Medicines Regulatory Network. Amsterdam: EMA; 2020
17. World Health Organization (WHO). Data Quality Review: A toolkit for facility data quality assessment. Geneva: WHO; 2019.
18. Arts DG, De Keizer NF, Scheffer GJ. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework. *J Am Med Inform Assoc.* 2002;9(6):600–611.
19. Pande MNR, Amarante PD de C, Baptista TW de F. Este ilustre desconhecido: considerações sobre a prescrição de psicofármacos na primeira infância. *Ciênc Saúde Colet.* 2020 Jun;25(6):2305-14. doi: 10.1590/1413-81232020256.1286201.
20. IQVIA. IQVIA Brasil [Internet]. c2025 [citado 2025 Set 23]. Disponível em: <https://www.iqvia.com/pt-br/locations/brazil>.
21. Close-up Internacional [Internet]. c2025 [citado 2025 Set 23]. Disponível em: <https://close-upinternational.com/pt-br>
22. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/dezembro/sus-ganha-mais-transparencia-e-eficiencia-com-nova-base-de-dados-nacional> (Acesso 13 ago 25)
23. Barros JC, Silva SN. Perfil de utilização de psicofármacos durante a pandemia de COVID-19 em Minas Gerais, Brasil. *Rev Bras Epidemiol.* 2023; 26: e230059. <https://doi.org/10.1590/1980-549720230059.2>

6 DISCUSSÃO

O presente estudo problematizou a medicalização na infância e o controle do consumo de psicofármacos por crianças no Brasil sob múltiplas perspectivas. Com base nos resultados descritos nos dois artigos que compõem esta tese, discutem-se a seguir tais aspectos e sua relevância para a compreensão deste tema sensível à saúde pública.

A análise documental revelou que o Brasil detém um arcabouço legislativo robusto no que tange à prescrição de psicofármacos, consubstanciado principalmente na Portaria SVS/MS nº 344/1998, a qual estabelece critérios rigorosos de notificação de receita e define listas extensas de medicamentos sob controle especial⁷⁷. Contudo, os resultados do Artigo 1 apontam para uma fragilidade sistêmica na etapa de monitoramento, evidenciada pelas lacunas operacionais do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e pela suspensão da obrigatoriedade de transmissão de dados de venda dos medicamentos de controle especial entre 2021 e 2025⁸¹.

A regulamentação da prescrição de medicamentos de uso controlado no Brasil apresenta um nível de detalhamento tal que estabelece distinções cromáticas entre os tipos de notificação de receita, conforme a classe do medicamento. Recentemente, o controle prescritivo foi ampliado com a instituição do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), visando à centralização nacional do registro da numeração dos talonários de notificação¹².

Por meio dessa concentração de ações, as autoridades sanitárias brasileiras demonstram o rigor necessário para coibir irregularidades na prescrição de fármacos que podem suscitar efeitos adversos graves e/ou causar dependência física ou psíquica. Entretanto, no artigo 2 observam-se falhas substanciais na função de vigilância farmacoepidemiológica, uma vez que o controle efetivo sobre o perfil do usuário e a motivação do uso permanece obscuro devido à ineficiência do SNGPC¹¹⁹. Assim fica evidente a desconexão entre o arcabouço normativo e a efetividade da vigilância sanitária no consumo de psicofármacos.

As falhas no SNGPC acarretam consequências significativas, podendo levar ao desabastecimento desses medicamentos em certas regiões e ao excedente em outras, além de facilitar práticas ilícitas, como a dispensação sem prescrição ou o desvio para o tráfico. Ademais, o sistema deixa de cumprir um de seus objetivos

primordiais: contribuir para a produção de conhecimento em pesquisas de utilização de medicamentos (DUR — Drug Utilization Research) e em estudos populacionais de saúde pública¹²⁰.

A ineficiência do SNGPC contrasta com a eficácia de sistemas privados de *Business Intelligence* (BI), como IQVIA e Close-up Internacional, que detêm dados precisos sobre usuários e prescritores para fins mercadológicos, evidenciando uma assimetria perversa na qual a lógica de mercado se sobrepõe à lógica sanitária pública^{61,62}. Além disso, o manejo dessas informações pela indústria farmacêutica levanta questões sobre o cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) por essas empresas e o risco de uso indevido de dados sensíveis⁶⁴. A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) tem monitorado o *modus operandi* de empresas como a IQVIA e a Close-up Internacional para avaliar se as bases legais utilizadas são suficientes, transparentes e se estão em conformidade com a LGPD¹²¹.

Outro indicativo da análise documental é que não há, na legislação brasileira, regulamentação específica sobre a prescrição e dispensação de psicofármacos para o público infantil. Nem mesmo o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) aborda a questão do uso de psicofármacos na infância de maneira particularizada. O estatuto não cita dispositivos de prevenção ao uso inadequado ou controle de consumo, embora mencione, em dois artigos, a proibição da venda de “produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica ainda que por utilização indevida” para crianças e adolescentes. Essa proibição contida no ECA fundamenta a justificativa legal para que menores de idade, mesmo portando receita médica em seu nome, sejam impedidos de adquirir diretamente o medicamento sob controle especial, seja em razão da idade ou da natureza do fármaco¹²².

Ao confrontar a legislação brasileira com o cenário internacional, nota-se um descompasso regulatório. Enquanto a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o FDA (EUA) exigem das indústrias farmacêuticas planos de estudo de novos medicamentos na população pediátrica para garantir eficácia e segurança, a ANVISA não possui, entre as normativas analisadas, regulamentação direcionada exclusivamente à pesquisa ou ao controle de uso de psicofármacos em crianças^{70,74}. A ausência dessas normativas evidencia uma lacuna crítica na proteção à criança brasileira usuária de psicofármacos.

Atualmente, no Brasil, crianças medicadas com psicofármacos correm maior risco de utilização prolongada desnecessária, bem como de exposição a doses ou

associações capazes de causar efeitos adversos graves, podendo inclusive desenvolver outros transtornos decorrentes de prescrições sem indicação adequada¹⁵.

Entre os achados mais críticos do Artigo 2, está a constatação de que o SNGPC não coleta dados de idade e sexo na venda de psicofármacos, impossibilitando a estratificação do consumo por faixa etária¹²⁰. Essa limitação técnica demonstra claramente a invisibilidade epidemiológica da criança nos sistemas de monitoramento do consumo de psicofármacos. A interface pouco amigável do SNGPC que dificulta a exportação e utilização dos dados do sistema é outro ponto crítico que necessita de intervenção urgente, como também a padronização dos dados, a completude dos registros e, principalmente, a reativação do SNGPC. Sem informações consistentes e confiáveis sobre o perfil demográfico do usuário e as razões do uso, a realização de estudos que subsidiem políticas públicas de prevenção ao uso inapropriado de psicofármacos por crianças não é viável através do SNGPC.

Um dado sobre o perfil das crianças usuárias de psicofármacos encontrado na literatura científica mundial sugere a relação entre pobreza e uso de psicofármacos, indicando que a probabilidade de crianças em situação de pobreza serem medicadas é significativamente maior. Um estudo canadense demonstrou que crianças de baixa renda têm maior probabilidade de receber prescrições de antipsicóticos (sedativos) do que crianças de alta renda com o mesmo histórico clínico, sugerindo uma gestão química do comportamento em detrimento de outras abordagens terapêuticas¹²³.

No Brasil, Maciel e Gondim (2013) corroboram essa visão, apontando que parcela expressiva das crianças encaminhadas aos Centros de Atenção Psicossocial Infantojuvenil (CAPSi) chega com demandas originadas na escola, onde dificuldades de aprendizado ou comportamentos disruptivos — usualmente reflexos de condições de vida precárias — são interpretados sob a ótica patologizante. A escola, desprovida de recursos para lidar com tais precariedades, demanda soluções imediatas. O sistema de saúde, por sua vez, carente de recursos terapêuticos de abordagem psicossocial, responde pela via mais célere: a farmacológica¹²⁴.

Crianças em situação de pobreza e institucionalizadas tendem a reagir a ambientes caóticos com comportamentos de difícil manejo. Essas reações normais ao estresse são, equivocadamente, diagnosticadas como TDAH ou Transtorno Bipolar, por exemplo. Nesses casos, o uso de psicofármacos pode assumir um papel

de contenção química para gerir traumas decorrentes da própria condição de vulnerabilidade social¹²⁵.

A medicalização da vida converte questões sociais e reações a ambientes de alta vulnerabilidade e estresse em transtornos mentais. Os resultados deste estudo indicam que o Estado brasileiro concentra seus esforços na regulação do acesso ao medicamento controlado, via regulamentações de prescrição e SNCR, mas mostra-se incapaz de cruzar dados do SNGPC com determinantes sociais^{12, 119}. Diferentemente de países europeus, que investem em abordagens psicossociais e intervenções escolares como primeira linha de cuidado³¹, o modelo regulatório brasileiro, ao focar excessivamente no controle logístico do fármaco e falhar na produção de inteligência de dados, acaba por legitimar a farmacologização como tratamento preferencial nos transtornos mentais. O sistema controla a "droga-mercadoria", mas não monitora a "criança-sujeito", permitindo que o aumento exponencial do consumo de psicofármacos — como o metilfenidato — ocorra sem uma análise crítica de suas causas e consequências⁷⁹.

O uso de psicofármacos sem indicação clínica adequada se torna ainda mais preocupante devido uso *off-label* desses medicamentos na infância configurar-se como regra, e não exceção. Os resultados da análise documental indicam que, embora haja incentivo ao uso correto de medicamentos por meio de ações do Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM) e de publicações de protocolos clínicos, não existe exigência legal para que o prescritor justifique o uso *off-label* ou notifique compulsoriamente efeitos adversos no ato da prescrição⁶⁴.

Tal cenário favorece a iatrogênese criticada por Ivan Illich, na qual a intervenção médica pode causar danos superiores aos benefícios, sem que o sistema de saúde capte esses agravos²⁴. A indicação de medicamentos *off-label* não é proibida no Brasil, tampouco em outros países, entendendo-se que os médicos possuem prerrogativa para prescrever medicamentos para usos não autorizados, baseados em sua experiência clínica ou de seus pares. No entanto, isso não exime os profissionais de responsabilidade civil caso haja prejuízo à saúde do paciente decorrente do uso *off-label* de medicamentos⁵⁵.

No Brasil, são escassos os estudos de *follow-up* de abrangência nacional sobre benefícios e efeitos adversos do uso de psicofármacos na infância, havendo inconsistências nas notificações de efeitos não previstos¹⁵. Na ausência de um

sistema de farmacovigilância eficiente, a obrigatoriedade da assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) no ato da prescrição de um psicofármaco para a criança — analogamente ao exigido para outros medicamentos sob controle especial, como a Talidomida ou o Canabidiol — permitiria aos pais e cuidadores da criança conhecerem e ponderarem sobre os riscos e benefícios do medicamento, preenchendo uma lacuna ética na proteção desse público vulnerável¹²⁶.

6.1 Limitações e perspectivas

Na busca pela identificação dos mecanismos regulatórios brasileiros para o controle do uso de psicofármacos em crianças, foi possível reconhecer a robustez do conjunto de leis e normas que regem a prescrição e a dispensação dos psicofármacos, ainda que não haja nenhuma normativa específica para a prescrição na infância e nem um dispositivo legal que tente proteger as crianças do uso abusivo dos psicofármacos. A regulamentação de normas que exigissem o Registro de Qualificação de Especialista (RQE) para emissão do talonário de notificação de receita de controle especial poderia trazer mais segurança na prescrição de psicofármacos em crianças e reduzir o risco de uso excessivo de psicofármacos.

O levantamento de dados relativos ao consumo de psicofármacos em crianças através do banco de dados do SNGPC não pôde ser obtido devido limitações inerentes ao próprio sistema que não registra a idade dos usuários de psicofármacos, além de ter ficado inativo sem coleta de informações durante mais de três anos.

O estudo demonstrou que o SNGPC é um banco de dados com inconsistências importantes, mas ajustes técnicos como inclusão de variáveis, treinamento dos profissionais responsáveis pelos registros e padronização dos dados, certamente ampliarão a sua qualidade e a confiança na sua utilização por pesquisadores, profissionais e gestores, ampliando as possibilidades de realização de estudos mais potentes.

7 CONCLUSÕES

A análise documental demonstrou a inexistência, na legislação brasileira, de regulamentação específica acerca da prescrição e dispensação de psicofármacos para crianças. O próprio ECA trata a questão de forma genérica, limitando-se a proibir a venda de produtos ou substâncias causadores de dependência física ou psíquica a menores de 18 anos. Essa lacuna na regulamentação sanitária expõe a vulnerabilidade infantil ao uso abusivo de psicofármacos.

A ANVISA, agência responsável por regular o acesso e a dispensação desses fármacos, ordena o processo de prescrição por meio de instruções normativas detalhadas e da implementação do SNCR, mas falha no controle do consumo dos psicofármacos pela população brasileira devido a ineficiência do SNGPC. O hiato de mais de três anos na coleta de informações desse sistema de informações, gerido por ela, representou um prejuízo vultoso para a saúde pública no Brasil.

A base de dados do SNGPC, de acesso público, possui potencial para contribuir significativamente nas áreas de pesquisa clínica e gestão pública. Contudo, as dificuldades encontradas para a extração, granulação, filtragem e planificação de dados do SNGPC durante este estudo evidenciaram a imprescindibilidade do aperfeiçoamento tecnológico do sistema, da padronização dos dados e da capacitação dos responsáveis pelos registros.

Diante do exposto e da escassez de estudos nacionais sobre o consumo de psicofármacos por crianças, torna-se fundamental o fomento a novas pesquisas que revelem a realidade dessa problemática e subsidiem a implementação de políticas públicas voltadas à prevenção do uso irracional de psicofármacos na infância.

Para além das conclusões citadas, o desenvolvimento desta tese também permitiu observar que, em sociedades contemporâneas alicerçadas no neoliberalismo, combater a pobreza e as iniquidades sociais transcende a justiça social, afirmando-se como condição *sine qua non* para conter a medicalização e o uso abusivo de psicofármacos pelas crianças.

REFERÊNCIAS

1. Constantine RJ, Tandon R, McPherson M, Andel R. Early diagnoses and psychotherapeutic medication treatment experiences of a cohort of children under 6 years old who received antipsychotic treatment in Florida's Medicaid program. *J Child Adolesc Psychopharmacol*. 2011 Feb;21(1):79-84. doi: 10.1089/cap.2010.0068.
2. International Narcotics Control Board. Psychotropic Substances 2019 [Internet]. Vienna: United Nations; 2020 [citado 2020 Maio 30]. Disponível em: https://www.incb.org/documents/Psychotropics/technical-publications/2019/PSY_Technical_Publication_2019.pdf.
3. Barros D, Ortega F. Metilfenidato e aprimoramento cognitivo farmacológico: representações sociais de universitários. *Saúde e Soc*. 2011;20(2):350–62. doi: 10.1590/S0104-12902011000200008
4. Paula CS, Miranda CT, Bordin IA. Saúde mental na infância e adolescência: revisão dos estudos epidemiológicos brasileiros. In: Tanaka O, Yoshimi L, Ribeiro E, organizadores. *Atenção em saúde mental para crianças e adolescentes no SUS*. São Paulo: Hucitec; 2007.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. *Saúde mental*. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. 176 p. (Cadernos de Atenção Básica, n. 34).
6. Couto MCV, Delgado PGG. Crianças e adolescentes na agenda política da saúde mental brasileira: inclusão tardia, desafios atuais. *Psicol Clín*. 2015;27(1):17-40. doi: 10.1590/0103-56652015000100002.
7. Freitas F., Amarante P. *Medicalização em psiquiatria*. 2. ed. rev. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2017. p.13-14.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Síntese de evidências para políticas de saúde: reduzindo o uso indiscriminado de medicamentos em crianças e adolescentes com transtornos mentais [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2023 [citado 2024 Abr 10]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sintese_evidencias_reduzindo_medicamentos_crianças.pdf.
9. Minde K. The use of psychotropic medication in preschoolers: some recent developments. *Can J Psychiatr*. 1998;43(6):571-5.
10. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 27 Jan 1999.

11. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2 Abr 2007. Seção 1. p. 77.
12. Brasil. Resolução RDC nº 873, de 27 de maio de 2024. Estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências. Diário Oficial da União. 3 Jun 2024. Seção 1. p. 82.
13. IQVIA. IQVIA Brasil [Internet]. c2025 [citado 2025 Set 23]. Disponível em: <https://www.iqvia.com/pt-br/locations/brazil>.
14. Close-up Internacional [Internet]. c2025 [citado 2025 Set 23]. Disponível em: <https://close-upinternational.com/pt-br>.
15. Pande MNR, Amarante PD de C, Baptista TW de F. Este ilustre desconhecido: considerações sobre a prescrição de psicofármacos na primeira infância. Ciênc Saúde Colet. 2020 Jun;25(6):2305-14. doi: 10.1590/1413-81232020256.1286201.
16. Barbosa ASS, dos Santos JDF. Infância ou infâncias? Linhas [Internet]. 2017 [citado 2024 Jun 10];18(38):245-63. Disponível em: <https://www.revistas.udesc.br/index.php/linhas/article/view/1984723818382017245>
17. Ariès P. História social da criança e da família. 3. ed. Rio de Janeiro: LTC; 2012.
18. Bezerra SL, da Silva MFO, Lins ZMB, Carneiro TF. A compreensão da infância como construção sócio-histórica. CES Psicol. 2014;7(2):126-37.
19. Góis Júnior E. Movimento higienista: na história da vida privada no Brasil: do homogêneo ao heterogêneo. Conscientiae Saúde. 2002;(1):47-52. doi: 10.5585/conssaude.v1i0.170.
20. Dias SC. A emergência da sociologia da infância: rupturas conceituais no campo da sociologia e os paradoxos da infância na contemporaneidade. Veras [Internet]. 2012 [citado 2023 Jan 10];2(1):63-80. Disponível em: <https://site.veracruz.edu.br/instituto/revistaveras/index.php/veras/article/view/146/160>.
21. Sarmiento MJ. Gerações e alteridade: interrogações a partir da sociologia da infância. Educ Soc [Internet]. 2005 [citado 2023 Jun 20];26(91):361-78. Disponível em: Gerações e alteridade: interrogações a partir da sociologia da infância.
22. Corsaro WA. A reprodução interpretativa no brincar ao faz de conta das crianças. Educ Soc Cult. 2002;(17):113-34. doi: 10.24840/esc.vi17.1521.

23. Zorzanelli RT, Cruz MGA. O conceito de medicalização em Michel Foucault na década de 1970. *Interface*. 2018;22(66):721-31. doi: 10.1590/1807-57622017.0194.
24. Silva LM, Canavêz F. Medicalização da vida e suas implicações para a clínica psicológica contemporânea. *Subjetividades*. 2017;17(3):117-129. doi: 10.5020/23590777.rs.v17i3.5813.
25. de Azevedo LJC. As bases teóricas da medicalização e seus efeitos na clínica contemporânea: patologização e sofrimento. *Psicol USP*. 2025;36:e240034. doi: 10.1590/0103-6564e240034.
26. Freitas F, Azevedo LJC. Medicalizando crianças e adolescentes. *Estud Sociol*. 2022;27;(spec.2): e022022. doi: 10.52780/res.v27iesp.2.16590.
27. Timimi, S. Children's mental health and the global market: an ecological analyses. In: Cohen CI, Timimi S. *Liberatory Psychiatry. Philosophy, politics and mental health*. Cambridge: Cambridge University Press; 2008. p. 163-82.
28. Amstalden ALF, Hoffmann MCCL, Monteiro TPM. A política de saúde mental infanto-juvenil: seus percursos e desafios. In: Ribeiro EL, Tanaka OY, organizadores. *Atenção em saúde mental para crianças e adolescentes*. São Paulo: Hucitec; 2010. p. 34-45.
29. Whitney DG, Peterson MD. US National and State-Level Prevalence of Mental Health Disorders and Disparities of Mental Health Care Use in Children. *JAMA Pediatr*. 2019 Apr 1;173(4):389-391. doi: 10.1001/jamapediatrics.2018.5399.
30. World Health Organization. *World mental health today: latest data*. Geneva: WHO; 2025.
31. Badura P, Eriksson C, García-Moya I, Löfstedt P, Melkumova M, Sotiroska K, et al. A focus on adolescent social contexts in Europe, central Asia and Canada. *Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) international report from the 2021/2022 survey*. Vol. 7. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2024.
32. EUR-Lex. Opinion of the European Committee of the Regions – Mental Health (Own-initiative opinion) [Internet]. 2023 [citado 2025 Ago 25]. Disponível em <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3666/oj>
33. Owens M, Stevenson J, Hadwin JA, Norgate R. Anxiety and depression in academic performance: An exploration of the mediating factors of worry and working memory. *School Psychol Int*. 2012;33(4):433-49. Doi: 10.1177/0143034311427433.
34. Public Health Agency of Canada (PHAC). *The health of Canadian adolescents: findings from the Health Behaviour in School-aged Children study* [Internet]. Ottawa: PHAC; 2020 [citado 2022 Ago 20]. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/science-research-data/youth-findings-health-behaviour-school-aged-children-study.html>.

35. Esswein GC, Rovaris AF, Rocha GP, Levandowski DC. Ações em saúde mental infantil no contexto da Atenção Básica do Sistema Único de Saúde (SUS): uma revisão integrativa da literatura brasileira. *Ciênc Saúde Colet*. 2021;26(suppl 2):3765-80. doi: 10.1590/1413-81232021269.2.15602019.
36. Hoffmann MCCL, Santos DN, Mota ELA. Caracterização dos usuários e dos serviços prestados por Centros de Atenção Psicossocial Infante-Juvenil. *Cad Saúde Pública*. 2008;24(3):633-42. doi: 10.1590/S0102-311X2008000300017.
37. Gawski A, Araújo MDM, Malaquias T da SM, Jeronymo DVZ, de Borba KP, da Silva DC, et al. Saúde mental da criança e adolescente na atenção básica: revisão integrativa da literatura. *Braz J Develop*. 2022;8(4):32421-45. doi: 10.34117/bjdv8n4-634.
38. de Oliveira MLSC, Maciel AMSB. atenção a saúde mental: evidências da escassez de psicólogos e os desafios de cuidar integralmente dos usuários. *Ver Muldisc Saúde*. 2024;5(4):1-5. doi: 10.51161/ii-conasus/42308.
39. Brasil. Ministério da Saúde. Saúde mental [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2013 [citado 2021 Ago 20]. (Caderno de Atenção Básica nº 34). Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cadernos_atencao_basica_34_saude_mental.pdf.
40. Fontes LF, Mrejen M, Rache B, Rocha R. Economic distress and children's mental health: evidence from the Brazilian high-risk cohort study for mental conditions. *Econ J*2024;134(660):1701-18. doi: 10.1093/ej/uead109.
41. Salgado MA, Fortes SLCL. Indicadores de saúde mental na atenção primária à saúde: avaliando a qualidade do acesso através da capacidade de detecção de casos. *Cad Saúde Pública*. 2021;37(9):e00178520. doi: 10.1590/0102-311X00178520.
42. Brasil. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 91/2024-CGIAE/DAENT/SVSA/MS: Implementação da CID-11 no Brasil [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [citado 2025 Set 25]. Disponível em: <http://plataforma.saude.gov.br/cc-br-fic/SEI-0045169030-Nota-Tecnica-91.pdf>.
43. American Psychiatric Association. Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-5 [Internet]. 5a ed. Porto Alegre: Artmed; 2014 [citado 2024 Jun12]. Disponível em: <https://membros.analysispsicologia.com.br/wp-content/uploads/2024/06/DSM-V.pdf>.
44. Ribeiro NCR, Marteleto RM. O manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais enquanto um dispositivo info-comunicacional. *Encontros Bibli* [Internet]. 2023;28:e90801. doi: 10.5007/1518-2924.2023.e90801.
45. Bandeira J Campos EM. Perspectivas e principais alterações no DSM-5. *Rev Med UFC*. 2017;57(1):15-18. doi: 10.20513/2447-6595.2017v57n1p15-18.

46. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Síntese de evidências para políticas de saúde: reduzindo o uso indiscriminado de medicamentos em crianças e adolescentes com transtornos mentais [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2023 [citado 2024 Abr 10]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sintese_evidencias_reduzindo_medicamentos_crianças.pdf.
47. Williams SJ, Martin P, Gabe J. The pharmaceuticalisation of society? A framework for analysis. *Sociol Health Illn*. 2011;33(5):710-25. doi: 10.1111/j.1467-9566.2011.01320.x.
48. Esther A, Coutinho T. Uso racional de medicamentos, farmacêuticalização e usos do metilfenidato. *Ciênc Saúde Colet*. 2017;22(8):2571-80. doi: 10.1590/1413-81232017228.08622017.
49. Brzozowski FS, Caponi SNC. Medicalização dos desvios de comportamento na infância: aspectos positivos e negativos. *Psicol Ciênc Prof*. 2013;33(1):208-21. Doi: 10.1590/S1414-98932013000100016.
50. Sanches VNL, Amarante PDC. Estudo sobre o processo de medicalização de crianças no campo da saúde mental. *Saúde Debate*. 2014;38(102):506-14. doi: 10.5935/0103-1104.20140047.
51. Silva SN, Lima MG. Prescrições em serviços de saúde mental: aspectos legais e indicadores do uso racional de medicamentos. *Sci Med*. 2017;27(3):6. doi: 10.15448/1980-6108.2017.3.25597.
52. Gondim APS, Maciel APP, Monteiro MP. Abordagem terapêutica e sua relação entre as características sociais e econômicas de crianças nos centros de atenção psicossocial infantojuvenis. *Rev Paul Pediatr*. 2017;35(4):383-90. doi: 10.1590/1984-0462/;2017;35;4;00007.
53. Minde K. The use of psychotropic medication in preschoolers: some recent developments. *Can J Psychiatr*. 1998;43(6):571-5. doi: 10.1177/070674379804300603.
54. Olfson M, Crystal S, Huang C, Gerhard T. Trends in antipsychotic drug use by very young, privately insured children. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2010;49(1):13-23. doi: 10.1097/00004583-201001000-00005.
55. Nobre PFS. Prescrição off-label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2013;18(3):847-54. doi: 10.1590/S1413-81232013000300030.
56. Carvalho ML. O desafio do uso off label de medicamentos. *Rev Paul Pediatr*. 2016;34(1):1-2. doi: 10.1016/j.rppede.2015.12.007.
57. Fávero-Nunes MA, Santos MA. Itinerário terapêutico percorrido por mães de crianças com transtorno autístico. *Psicol Reflex Crít*. 2010;23(2):208-21. doi: 10.1590/S0102-79722010000200003.

58. Brasil HHA, Belisário Filho JF. Psicofarmacoterapia. Rev Bras Psiquiatr. 2000;22(Suppl 2):42-7. doi: 10.1590/S1516-44462000000600012.
59. Camargo Júnior KR. Sobre palheiros, agulhas, doutores e o conhecimento médico: o estilo de pensamento dos clínicos. Cad Saúde Pública. 2013;19(4):1163-74. doi: 10.1590/S0102-311X2003000400037.
60. Nguyen DD, Murayama A, Nguyen AL, Cheng A, Murad L, Satkunasivam R, et al. Payments by Drug and Medical Device Manufacturers to US Peer Reviewers of Major Medical Journals. JAMA. 2024 Oct 10;332(17):1480–2. doi: 10.1001/jama.2024.17681.
61. IQVIA. IQVIA Brasil [Internet]. c2025 [citado 2025 Set 23]. Disponível em: <https://www.iqvia.com/pt-br/locations/brazil>
62. Close-up Internacional [Internet]. c2025 [citado 2025 Set 23]. Disponível em: <https://close-upinternational.com/pt-br>.
63. Principais auditorias na indústria farmacêutica [Internet]. BrazilSFE Blogspot; 2021 [citado 2025 Out 10]. Disponível em: <https://brazilsfe.blogspot.com/2021/07/Principais-Auditorias-na-Industria-Farmaceutica.html>.
64. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Diário Oficial da União República Federativa do Brasil. 2018 Ago 15.
65. Moreira A. Relação entre estratégias de diferenciação e desempenho: um estudo na indústria farmacêutica brasileira [dissertação na Internet]. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, Escola de Administração de Empresas de São Paulo (FGV EAESP); 2011 [citado 2024 Jan 7]. Disponível em: <https://repositorio.fgv.br/items/1e38734f-945e-48ee-8034-78c096c2f2ba>.
66. Choosing Wisely. Communicating about overuse with vulnerable populations [Internet]. 2019 [citado 2025 Out 1]. Disponível em: http://www.choosingwisely.org/wpcontent/uploads/2019/10/Communicating-AboutOveruse-to-Vulnerable-Population_Final2.pdf.
67. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 834, de 14 de maio de 2013. Redefine o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde [Internet]. Brasília, DF: MS; 2013 [acesso em 2025 jun 10]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0834_14_05_2013.html.
68. Brasil. Ministério da Saúde. Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias [Internet]. Brasília, DF: MS; 2018 [acesso em 2025 abr 12]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_medicalizacao_recomendacoes_estrategia_1ed.pdf.

69. Iveli MF, Monti M, Benito ME, Iveli P. Prescrições off-label en psiquiatria infanto-juvenil. ¿Por qué, cuándo y cómo?. *Vertex Rev Arg Psiquiatr.* 2022;33(158):89-97. doi: 10.53680/vertex.v33i158.320.
70. 70. EUR-Lex. Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 [Internet]. 2006 [citado 2025 Set 23]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006R1901>.
71. 71. Stoyanova-Beninska VV, Wohlfarth T, Isaac M, Kalverdijk LJ, van den Berg H, Gispen-de Wied C. The EU paediatric regulation: effects on paediatric psychopharmacology in Europe. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2011 Aug;21(8):565-70. doi: 10.1016/j.euroneuro.2010.06.011.
72. Mutarelli A. Estratégias de resistência à medicalização: a experiência francesa [tese na Internet]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Instituto de Psicologia; 2017 [citado 2024 abr 7]. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/47/47131/tde-29052017-102934/pt-br.php>.
73. Clavenna A, Andretta M, Pilati P, Dusi M, Gangemi M, Gattoni MB, et al. Antidepressant and antipsychotic use in an Italian pediatric population. *BMC Pediatr.* 2011 May 23;11:40. doi: 10.1186/1471-2431-11-40.
74. U.S. Food and Drug Administration. FDA Rules and Regulations [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; c2024 [citado 2025 Abr 22]. Disponível: <https://www.fda.gov/regulatory-information/fda-rules-and-regulations>.
75. Drug Enforcement Administration and U.S. Department of Education. Growing Up Drug Free: A Parent's Guide to Substance Use Prevention [Internet]. 2025 [citado 2025 Jun 23]. Disponível em: <https://www.getsmartaboutdrugs.gov/publication/growing-drug-free-parents-guide-substance-use-prevention>.
76. Government of Canada. About the Prescription Drug List. 2024 [citado 2025 Jun 23]. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/prescription-drug-list.html>.
77. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial [Internet]. Brasília, DF: MS; 1998 [acesso em 2025 set 20]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_re_p.html.
78. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. *Diário Oficial da União.* 2 Abr 2007. Seção 1. p. 77.

79. Brasil. Resolução RDC nº 873, de 27 de maio de 2024. Estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências. Diário Oficial da União. 3 Jun 2024. Seção 1. p. 82.
80. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Prescrição e consumo de metilfenidato no Brasil: identificando riscos para o monitoramento e controle sanitário. Bol Farmacoepidemiol SNGPC [Internet]. 2012 [citado 2024 Abr 10];2(2):1-14. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/3418264/Boletim+de+Farmaco+epidemiologia+n%C2%BA+2+de+2012/c2ab12d5-db45-4320-9b75-57e3d4868aa0>.
81. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021. Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil. 2021 Dez 20.
82. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. SNGPC: retorno da transmissão regular obrigatória [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2025 [citado 2025 Maio 25]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/sngpc-retorno-da-transmissao-regular-obrigatoria>
83. Brasil. Presidência da República. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [Internet]. Brasília, DF: Casa Civil; 2011 [citado 2024 Abr 10]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm.
84. Aniceto DLFP. Anvisa e o uso off-label de medicamentos: as relações entre evidência e regulação [dissertação Internet]. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará; 2019 [citado 2024 Abr 10]. Disponível em: <https://repositorio.ufc.br/handle/riufc/49579>.
85. Silva ORT da, Silveira MM da. O uso de psicofármacos por crianças e adolescentes em um centro de atenção psicossocial infantil. Infarma. 2019;31(3):210-8. doi: 10.14450/2318-9312.v31.e3.a2019.pp210-218.
86. Silva JSN, Ferrazza D de A, Leite HA. Medicalização na infância: trajetórias de crianças em um Centro de Atenção Psicossocial Infantojuvenil. Rev PPP [Internet]. 2022 [citado 2025 Set 25];17(1):19. Disponível em: http://periodicos.ufsj.edu.br/revista_ppp/article/view/4303
87. Friedrich ML, Blattes MW. Psicofármacos na saúde mental: potenciais interações medicamentosas na infância e na adolescência. Discip Sci [Internet]. 2022 [citado 2025 Set 26];22(3):35-47. Disponível em: <https://periodicos.ufn.edu.br/index.php/disciplinarumS/article/view/3737>

88. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L, organizadores. Psicofármacos: consulta rápida. 5a ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
89. Novartis Pharmaceuticals Corporation; United States Food and Drug Administration. Ritalin®, Ritalin-SR® [Internet]. East Hanover, NJ: Novartis Pharmaceuticals Corporation; 2007 [citado 2025 Out 10]. Disponível em: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/010187s069,018029s040,021284s011lbl.pdf.
90. Barros DB. Os usos e sentidos do metilfenidato: experiências entre o tratamento e o aprimoramento da atenção [tese na Internet]. Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva; 2014 [citado 2024 Abr 20]. Disponível em: <http://www.btdt.uerj.br/handle/1/4724>.
91. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de recomendação nº 601: metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) [Internet]. Brasília, DF; 2021 [citado 2025 Set 23]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf.
92. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade [Internet]. Brasília: MS; 2022 [citado 2024 Jun 20]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/poc0014_03_08_2022.html.
93. Salari N, Ghasemi H, Abdoli N, Rahmani A, Shiri MH, Hashemian AH, et al. The global prevalence of ADHD in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *Ital J Pediatr*. 2023 Apr 20;49(1):48. doi: 10.1186/s13052-023-01456-1.
94. Brasil. 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. *Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil*. 14 Abr 2022.
95. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário eletrônico [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2025 [citado 2025 Out 13]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>.
96. Stojkovic M, Radmanovic B, Jovanovic M, Janjic V, Muric N, Ristic DI. Risperidone Induced Hyperprolactinemia: From Basic to Clinical Studies. *Front Psychiatry*. 2022 May 6;13:874705. doi: 10.3389/fpsy.2022.874705.
97. Risperdal Boys. Risperdal causes breast growth in boys [Internet]. [citado Ago 25]. Disponível em: <https://risperdalboys.com>.


98. Brasil. Ministério da Saúde. Nota técnica nº 179, de maio de 2012. Periciazina [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2012 [citado 2025 Nov 27]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/notas-tecnicas/notas-tecnicas-medicamentos/p/periciazina-atualizada-em-29-10-2013.pdf/view>.
99. Neuleptil gotas [Internet]. BulasMed; c2025 [citado 2025 Set 20]. Disponível em: <https://www.bulas.med.br/p/bulas-de-medicamentos/bula/6496/neuleptil-gotas.htm>.
100. Hartmann CSO, Antoniuk SA, Hartmann GC, Carmo ALS. Uso de antipsicóticos em crianças e adolescentes. *Resid Pediatr*. 2022;12(4):1-6. doi: 10.25060/residpediatr-2022.v12n4-584.
101. Fluoxetine: Drug usage statistics [Internet]. ClinCalc.com; c2025 [citado 2025 Set 20]. Available from: <https://clincalc.com/DrugStats/Drugs/Fluoxetine>.
102. Matos WA, Soares RN, dos Santos MVF. Uso de antidepressivos na infância e adolescência. *Res Soc Develop*. 2022;11(16):e331111638131. doi: 10.33448/rsd-v11i16.38131.
103. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 9 de dezembro de 2019 [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2019 [citado 2025 Out 31]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf.
104. Brasil. Presidência da República. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [Internet]. Brasília, DF: Casa Civil; 1988 [citado 2025 Nov 5]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm.
105. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Regulação assistencial e os sistemas de informação: Nota técnica nº 4, de 27 de maio de 2015 [Internet]. Brasília, DF: CONASS; 2015 [citado 2025 Set 25]. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/wp-content/uploads/2015/01/NT-04-2015-REGULAC%CC%A7A%CC%83O-ASSISTENCIAL-E-SIS-final.pdf>.
106. HIMSS Europe. Strategic interoperability in Germany, Spain & the UK: the clinical and business imperative for healthcare organisations [Internet]. Brussels: HIMSS; 2025 [citado 2025 Set 16]. Disponível em: <https://www.himss.eu/content/himss-europe-strategic-interoperability-germany-spain-uk>.
107. Park H, Lee SI, Hwang H, Kim Y, Heo EY, Kim JW, et al. Can a health information exchange save healthcare costs? Evidence from a pilot program in South Korea. *Int J Med Inform*. 2015;84:658-66. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2015.05.008.
108. Coelho Neto GC, Chioro A. Afinal, quantos sistemas de informação em saúde de base nacional existem no Brasil? *Cad Saúde Pública*. 2021;37(7):e00182119. doi: 10.1590/0102-311X00182119.

109. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil. 2018 Ago 15.
110. World Health Organization. Data quality review: a toolkit for facility data quality assessment. Module 1: framework and metrics. Geneva: WHO; 2017.
111. Castro M. A importância da análise de dados na saúde. Folha de São Paulo. 2024 Jan 28 [citado 2025 Mar 13]. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/columnas/marcia-castro/2024/01/a-importancia-da-analise-de-dados-na-saude.shtml>.
112. Lima Junior EB, de Oliveira GS, dos Santos ACO, Schnekenberg GF. Análise documental como percurso metodológico na pesquisa qualitativa. Cad Fucamp [Internet]. 2021 [citado 2024 Maio 10];20(44):36-51. Disponível em: <https://revistas.fucamp.edu.br/index.php/cadernos/article/view/2356>
113. Marconi MA, Lakatos EM. Fundamentos de metodologia científica. 9a ed. São Paulo: Atlas, 2021.
114. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dados abertos. [citado 2024 Out 25]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos>.
115. AnvisaLegis. Portal de legislação da Anvisa. [citado 2025 Out 13]. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=9434&cod_modulo=310.
116. Arts DG, De Keizer NF, Scheffer GJ. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework. J Am Med Inform Assoc. 2002;9(6):600–611. doi: 10.1197/jamia.m1087.
117. Bardin L. Análise de conteúdo. São Paulo: Edições 70; 2016.
118. European Medicines Agency (EMA). Data Governance and Data Quality Framework for EU Medicines Regulatory Network. Amsterdam: EMA; 2020.
119. de Oliveira LF. A (IN)eficiência do Sistema Nacional de Controle de Produtos Controlados - SNGPC na gestão de medicamentos sujeitos a controle especial na cadeia farmacêutica no Brasil - uma análise crítica. Health Soc. 2024;4:(3)93-110. doi: 10.51249/hs.v4i03.2076.
120. Ferreira T de JN, Morais JH de A, Caetano R, Osorio-de-Castro CGS. Tratamento de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados para estudos de utilização de medicamentos com antimicrobianos. Cad Saúde Pública. 2023;39(5):e00173922. doi: 10.1590/0102-311XPT173922
121. Brasil. Presidência da República. Medida Provisória nº 1.124, de 13 de junho de 2022. Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, transforma a Autoridade Nacional de Proteção

- de Dados em autarquia de natureza especial e transforma cargos em comissão [Internet]. Brasília, DF: Casa Civil; 2022 [citado 2025 Nov 5]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2022/Mpv/mpv1124.htm.
122. Brasil. Presidência da República. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências [Internet]. Brasília, DF: Casa Civil; 1990 [citado 2025 Maio 03]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm.
123. Currie J, Kurdyak P, Zhang J. Socioeconomic status and access to mental health care: The case of psychiatric medications for children in Ontario Canada. *J Health Econ*. 2024 Jan;93:102841. doi: 10.1016/j.jhealeco.2023.102841.
124. Maciel APP, Gondim APS, Monteiro MP, Meireles HÁ de S. Avaliação do uso de psicofármacos em crianças nos serviços de saúde mental em Fortaleza - Ceará. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde* [Internet]. 2013 [citado 2025 Fev 20];4(4):18-22. Disponível em: <https://www.sbrafh.org.br/v1/public/artigos/2013040404000412BR.pdf>.
125. Walsh WA, Mattingly MJ. Psychotropic medication use among children in the child welfare system. *Carsey Institute* [Internet]. 2012 [citado 2025 Abr 12];(59):1-6. Disponível em: <https://scholars.unh.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1186&context=carsey>.
126. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 11, de 22 de março de 2011. Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha [Internet]. Brasília, DF: MS; 2011 [citado 2025 Abr 10]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0011_21_03_2011.html.

APÊNDICE

Apêndice A – Artigo intitulado “Sistemas de monitoramento do consumo de psicofármacos em crianças no Brasil: análise documental”, submetido à Revista Saúde em Debate

	ID do relatório de similaridade: oid:13712:374360620
---	---

NOME DO DOCUMENTO

Sistemas de monitoramento do consumo de psicofármacos em crianças no Brasil

AUTOR

-

NÚMERO DE PALAVRAS

5252 Words

NÚMERO DE CARACTERES

32684 Characters

NÚMERO DE PÁGINAS

15 Pages

TAMANHO DO ARQUIVO

52.3KB

DATA DE ENVIO

Apr 4, 2026 10:28 PM GMT-3

DATA DO RELATÓRIO

Apr 4, 2026 10:29 PM GMT-3

● 5% geral de similaridade

O total combinado de todas as correspondências, incluindo fontes sobrepostas, para cada banco de dados.

- 5% Banco de dados da Internet
- Banco de dados do Crossref
- 0% Banco de dados de trabalhos enviados
- 3% Banco de dados de publicações
- Banco de dados de conteúdo publicado no Crossref

● Excluir do relatório de similaridade

- Material bibliográfico
- Pequenas correspondências (Menos de 8 palavras)
- Resumo
- Blocos de texto excluídos manualmente

Sistemas de monitoramento do consumo de psicofármacos em crianças no Brasil: análise documental

Monitoring systems for psychotropic drug consumption in children in Brazil: a documentary analysis

Resumo

Este artigo analisou legislações e documentos oficiais vigentes no Brasil que regulam a prescrição e dispensação de psicofármacos, identificando as exigências de controle para uso em crianças. A metodologia adotada foi a análise documental com análise de conteúdo, sendo analisados 23 documentos selecionados a partir de buscas em plataformas digitais e *sites* oficiais do governo. A análise revelou três categorias temáticas: prescrição e regulamentação do receituário, sistemas de controle; e uso racional de medicamentos. As normas para prescrição de medicamentos sob controle especial são bem detalhadas nos documentos oficiais. Contudo, os sistemas de controle apresentam lacunas na coleta e no registro de dados. A ausência de exigência de esclarecimento sobre efeitos adversos, falhas nos sistemas de informação e a diversidade de prescritores reforçam a necessidade de políticas públicas voltadas ao aperfeiçoamento dos sistemas e à prevenção do uso irracional de psicofármacos na infância.

Palavras-chaves: Psicotrópicos. Criança. Medicalização. Uso de medicamentos.

Abstract

This article analyzed current legislation and official documents in Brazil that regulate the prescription and dispensing of psychotropic drugs, focusing control requirements for use in children. The methodology adopted was document analysis, including content analysis, of 23 documents selected from searches on digital platforms and official government websites. The study revealed three thematic categories: prescription and regulation of prescriptions, control systems, and rational use of medications. The rules for prescribing medications under special control are well-detailed in official documents. However, control systems have gaps in data collection and recording. The lack of requirements for clarification on adverse effects, flaws in information systems, and the diversity of prescribers reinforce the need for public policies aimed at improving systems and preventing the irrational use of psychotropic drugs in childhood.

Keywords: Psychotropic drugs. Child. Medicalization. Drug utilization.

Introdução

A medicalização é um fenômeno social nomeado pelo filósofo Ivan Illich no qual manifestações emocionais, divergências comportamentais e formas de sofrimento subjetivo, anteriormente compreendidas como inerentes à experiência humana, passam a ser enquadradas como distúrbios ou transtornos mentais passíveis de intervenção clínica. Sentimentos como ansiedade, instabilidade emocional e dificuldades de concentração são interpretados como transtornos mentais com indicação de tratamento e controle medicamentoso, dando protagonismo ao uso de psicofármacos¹.

Esse processo legitima o uso de psicofármacos como estratégia essencial no enfrentamento do sofrimento psíquico e contribuiu para manutenção da produtividade dos indivíduos. Essa lógica neoliberal, que vincula o valor social de um indivíduo à produtividade, se ampliou e alcançou as crianças. Nas escolas, crianças consideradas indisciplinadas e desatentas são encaminhadas para psiquiatras e neurologistas a fim de serem medicadas e melhorem seu desempenho acadêmico².

Alguns autores apontam que a prescrição de psicofármacos por profissionais não especializados em psicopatologia infantil e com pouca experiência na prescrição desses medicamentos, como pediatras, médicos de família e clínicos em geral, também tem contribuído para o uso irracional de psicofármacos na infância³. Robert Whitaker, em sua obra “Anatomia de uma epidemia: pílulas mágicas, drogas psiquiátricas e o aumento assombroso da doença mental”, sugere que os psicofármacos não deveriam ser considerados tratamento de primeira linha em saúde mental, mas sim como “terapia de fim de linha”, depois que todos os demais recursos terapêuticos tivessem sido esgotados⁴.

Um estudo com 763 crianças com suspeita e diagnosticadas com Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) revelou que mais da metade (59,7%) das crianças que utilizaram medicação psicotrópica nunca receberam terapia comportamental e 28 (3,7%) tinham ≤ 3 anos de idade quando a medicação foi iniciada⁵.

A prática da polifarmácia e os efeitos adversos relacionados ao consumo de psicofármacos se tornaram problemas de saúde pública na infância. A obesidade é a doença crônica pediátrica mais comum no mundo e esse dado é particularmente relevante para usuários de antipsicóticos como a risperidona, por exemplo, cujo aumento de peso é um dos efeitos metabólicos mais comuns⁶. Como prescritores de antipsicóticos e outros tipos de psicofármacos, psiquiatras da infância e adolescência têm um papel importante na avaliação, no tratamento e na prevenção da obesidade infantil⁷.

3 metilfenidato é o medicamento mais prescrito para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em muitos países devido sua eficácia, tolerabilidade e segurança a curto prazo. Um estudo multicêntrico europeu para avaliar a segurança e tolerabilidade do metilfenidato em crianças ao longo de 2 anos verificou que não houve interferência no crescimento, entretanto, a frequência cardíaca e a pressão arterial sistólica e diastólica foram maiores no grupo com metilfenidato em comparação com o grupo sem metilfenidato após 24 meses de tratamento⁷. No Brasil, estudo conduzido com 812 crianças do ensino fundamental em um município do interior do estado do Paraná revelou que 10,7% utilizavam dois ou mais psicofármacos em associação, sendo a combinação mais frequente a de risperidona e metilfenidato. A associação desses dois psicofármacos é preocupante, pois potencializa os riscos de eventos adversos graves, como a toxicidade cardíaca⁸.

A Portaria nº 344/1998, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde (MS), estabelece normas rigorosas para a prescrição de medicamentos sob controle especial, incluindo entorpecentes, psicotrópicos, imunossupressores e psicofármacos. Essa portaria define medicamento como “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” e psicotrópico, como “substâncias que podem causar dependência química ou física”⁹. Os psicofármacos são medicamentos também conhecidos como psicotrópicos, pois modificam a função cerebral e psíquica, alterando o comportamento, porém nem todos os psicofármacos causam dependência química ou física. Os principais representantes das classes de psicofármacos são antidepressivos, ansiolíticos, antipsicóticos, psicoestimulantes e antiepilépticos. Todas essas classes de psicofármacos são prescritas para o tratamento de crianças no Brasil, portanto, é fundamental que tais prescrições visem, prioritariamente, o bem-estar, a saúde e a segurança do paciente como normatiza o Código de Ética Médica¹⁰.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável pela regulamentação da produção, transporte, distribuição, comercialização e prescrição de psicofármacos no território nacional. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 27, de 30 de março de 2007, dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e obriga o registro e a transmissão de dados de venda de medicamentos sob controle especial em drogarias e farmácias privadas de todo o país, incluindo os psicofármacos¹¹. Contudo, este sistema contempla apenas os dados de venda em farmácias e drogarias privadas e não integra informações sobre a prescrição de medicamentos de uso controlado dispensados nas farmácias públicas vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Na legislação brasileira o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) é considerado o marco legal e regulatório dos direitos das crianças e dos adolescentes. O artigo 11 do ECA assegura o acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente por intermédio do SUS, incluindo acesso a medicamentos, porém sem fazer referência direta à prescrição terapêutica de psicofármacos. No artigo 81, encontra-se apenas a proibição de venda à criança ou ao adolescente de “produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica, ainda que por utilização indevida”¹².

Diante do exposto, torna-se fundamental promover a análise crítica das políticas públicas que regulamentam os processos e mecanismos de controle e dispensação de psicofármacos para crianças no Brasil.

O presente artigo tem como objetivo analisar a legislação relacionada à regulação e controle do uso de psicofármacos no âmbito do SUS, com ênfase na identificação de normativas para o uso de psicofármacos por crianças.

Metodologia

Para a adequada compreensão dos mecanismos de controle do consumo de psicofármacos no Brasil, torna-se imprescindível o conhecimento da legislação pertinente, bem como de outros documentos oficiais elaborados com o propósito de orientar e normatizar esse tema. Nesse contexto, adotou-se a análise documental como metodologia do presente estudo descritivo, por se tratar de um tipo de pesquisa qualitativa fundamentada na coleta, organização e interpretação de documentos. Por se tratar de análise documental de acesso público, não houve necessidade de submissão a CEP conforme Resolução CNS 510/2016.

As buscas documentais foram realizadas por meio da plataforma digital *Google*, bem como em portais oficiais do governo brasileiro. Para tanto, foram utilizados os seguintes descritores combinados: ‘sistemas de controle’, ‘medicamentos controlados’, ‘psicofármacos’, ‘controle especial’, ‘crianças’ e ‘adolescentes’. As buscas concentraram-se nos seguintes endereços eletrônicos oficiais:

- <https://www.gov.br/pt-br/servicos/consultar-dados-de-vendas-de-medicamentos-controlados-antimicrobianos-e-outros>;
- <https://anvisa.legis.datalegis.net>;
- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc>;
- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados>.

Ao término das buscas, foram identificados e selecionados 26 documentos, incluindo leis, portarias, resoluções, instruções normativas, normas técnicas e manuais, todos elaborados e publicados por órgãos oficiais do Poder Executivo Federal. A etapa subsequente consistiu na leitura flutuante desses documentos. A análise compreendeu documentos publicados a partir do ano de 1973, data de promulgação da Lei nº 5.991, que regulamentou, pela primeira vez, o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, além de estabelecer diretrizes para o preenchimento do receituário médico em geral.¹³ Após essa leitura preliminar, foram selecionados 23 documentos para análise aprofundada de conteúdo, por tratarem especificamente da prescrição, dispensação e/ou mecanismos de controle do consumo de psicofármacos.

A análise de conteúdo, conforme definida por Bardin¹⁴, consiste em um “conjunto de técnicas sistemáticas e objetivas de descrição do conteúdo”, com vistas à inferência de conhecimentos a partir de dados textuais. Esse método foi aplicado ao material selecionado mediante três etapas operacionais:

- a) pré-análise – caracterizada pela organização inicial dos dados, seleção dos documentos, formulação de hipóteses e definição de indicadores de análise;
- b) exploração do material – etapa na qual se realiza a codificação, categorização e classificação das unidades de registro;
- c) tratamento dos resultados, inferência e interpretação – momento em que os dados são sistematizados em informações significativas, permitindo uma leitura crítica e contextualizada do fenômeno investigado.

Os resultados obtidos a partir da análise documental foram organizados em categorias temáticas, analisadas com base em inferências e interpretações fundamentadas nas referências teóricas e nos objetivos delineados pela pesquisa.

Após a definição das categorias temáticas, os documentos foram sistematizados em quadros, contendo o ano de publicação, a autoria institucional e uma súmula de sua normatização.

Resultados e discussão

Na análise dos documentos selecionados, emergiram três categorias temáticas centrais: Prescrição de medicamentos sob controle especial e regulamentação do receituário; Sistemas de controle e Uso racional de medicamentos. Cada uma dessas categorias representa diferentes dimensões da regulação relativa à prescrição e ao consumo de psicofármacos. Embora essas

dimensões pareçam se interrelacionar, na prática, atuam isoladamente e são insuficientes para o monitoramento seguro e eficaz do uso de psicofármacos na população. Tal constatação revela a necessidade de integração entre sistemas de informação, fiscalização sanitária rigorosa e educação continuada dos profissionais de saúde quanto aos riscos e impactos do tratamento psicofarmacológico em crianças e adolescentes. A seguir, apresentamos as categorias temáticas analisadas.

Prescrição de medicamentos sob controle especial e regulamentação do receituário

Esta categoria refere-se às normativas que determinam quais medicamentos estão sob controle especial, exigindo o uso de formulários padronizados, talonários específicos e procedimentos formais de registro. Essas normativas também estabelecem quem está autorizado a prescrever tais medicamentos e quais informações devem, obrigatoriamente, constar no receituário, aspectos que impactam diretamente a rastreabilidade e a responsabilidade técnica dos profissionais de saúde.

A análise documental revelou que a maioria das normativas foi elaborada pela Anvisa, autarquia criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999¹⁵, vinculada ao MS, com competência para fiscalizar, monitorar e regular produtos e serviços que interfiram direta ou indiretamente na saúde pública, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, agrotóxicos, vacinas, entre outros.

Entretanto, o principal instrumento normativo que estabelece os critérios para a regulação, monitoramento e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no Brasil, incluindo a prescrição dos psicofármacos, é a Portaria nº 44, de 12 de maio de 1998, publicada anteriormente à criação da Anvisa, pela SVS do MS. Essa portaria aprova o regulamento técnico sobre substâncias controladas, distribuídas em listas autorpecentes (listas A1 e A2); psicotrópicos (listas A3, B1 e B2); anticonvulsivantes, antiparkinsonianos, antidepressivos, antipsicóticos, entre outros (lista C1); retinoides (C2); imunossuppressores (C3); antirretrovirais (C4); e anabolizantes (C5). Ressalta-se que os antirretrovirais foram posteriormente excluídos do controle especial, por meio da RDC Anvisa nº 103/2016.

¹ Notificação de Receita é o documento que acompanha a receita médica e autoriza a dispensação de medicamentos contendo substâncias listadas como 'A1' e 'A2' (formulário amarelo); 'A3', 'B1' e 'B2' (formulário azul); e 'C2' (formulário branco).¹⁰ Já para as listas 'C1' e 'C5' (receita branca), embora não seja necessária a Notificação de Receita, a prescrição deve ser emitida em duas vias.

De acordo com a Portaria nº 344, além dos médicos, estão autorizados a prescrever medicamentos sob controle especial os cirurgiões-dentistas e médicos veterinários, desde que devidamente habilitados e registrados nos respectivos conselhos profissionais. O talonário da Notificação de Receita 'A' (amarelo) é fornecido gratuitamente pela autoridade sanitária competente (municipal, estadual ou distrital), responsável também pelo controle da numeração. Já os talonários de Receita 'B' (azul) têm seus custos de impressão arcados pelo prescritor ou instituição vinculada, cabendo à autoridade sanitária fornecer a numeração oficial.

As notificações de receita dos tipos 'A' e 'B' devem ser retidas pela farmácia ou drogaria na venda, e seu preenchimento exige dados obrigatórios: numeração oficial; nome, endereço, carimbo com número do conselho e assinatura do prescritor; data de emissão; nome e endereço do paciente; nome, dosagem, posologia, quantidade e forma farmacêutica do medicamento; nome, endereço, telefone, numeração do documento de identidade do comprador; nome e carimbo do fornecedor. O preenchimento deve ser legível e sem rasuras.

Entre os medicamentos que requerem notificação do tipo 'A', estão os psicoestimulantes lisdexanfetamina e metilfenidato, frequentemente prescritos a crianças e adolescentes diagnosticados com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). Já fármacos como clobazam e diazepam, utilizados como anticonvulsivantes na infância e adolescência, requerem notificação do tipo 'B'.

Medicamentos listados na categoria C1 não exigem o uso do talonário de Notificação de Receita. Diversos psicofármacos podem ser prescritos em receituário comum em duas vias, sendo a primeira via retida na farmácia ou drogaria para controle sanitário e a segunda via entregue ao paciente, para orientação quanto ao seu uso. Destacam-se, entre estes, os fármacos aripiprazol e risperidona, recomendados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS no tratamento de pacientes autistas com sintomas de auto e heteroagressividade. A risperidona, inclusive, é um antipsicótico disponível gratuitamente nas farmácias do SUS. O canabidiol (CBD) pode ser prescrito no Brasil em receita do tipo C1 quando não há concentração de THC. Sua indicação principal em contextos pediátricos é como terapia coadjuvante nos tratamentos de crises convulsivas refratárias. No entanto, há prescrições *off label* para pacientes autistas. É obrigatória constar na receita a identificação do prescritor, do paciente, nome do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica, quantidade, posologia, data de emissão, e assinatura do profissional com registro no conselho. Os medicamentos derivados de *Cannabis sativa* em concentração de no máximo 30mg de tetrahidrocannabino (THC) por mililitro ou 30 miligramas de canabidiol por mililitro exigem

prescrição em receituário de Notificação A. No receituário de notificação B devem ser prescritos os medicamentos derivados de *Cannabis sativa* que contenham até 0,2% de THC.

A Portaria nº 344 também regulamenta o uso de medicamentos de controle rigoroso, como a talidomida, indicada para o tratamento de doenças como lúpus e hanseníase. Conforme a RDC Anvisa nº 11/2011, a talidomida¹⁶ não pode ser manipulada em farmácias e exige Notificação de Receita específica, acompanhada de Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, assinado por prescritor e paciente. O mesmo protocolo é adotado para retinoides sistêmicos, como isotretinoína, tretinoína e acitretina, devido ao risco de teratogenicidade na gravidez.

Os antimicrobianos também são classificados como medicamentos sob controle especial, cuja prescrição deve ser feita em receita comum, com retenção da segunda via pela farmácia ou drogaria. A RDC Anvisa nº 471/2021 estabelece os dados obrigatórios que devem constar na receita de antimicrobianos: nome, endereço e telefone da instituição ou do profissional prescritor, com inscrição no conselho regional, assinatura e carimbo; data da emissão; nome completo, idade e sexo do paciente; nome do medicamento, dose, concentração, forma farmacêutica, e posologia; duração do tratamento em dias¹⁵. No momento da venda, devem ser registrados em ambas as vias da receita: data da dispensação, quantidade aviada, número do lote e rubrica do farmacêutico responsável.¹⁷

Os documentos relacionados a essa categoria encontram-se sistematizados no quadro 1.

[Inserir quadro 1]

Sistemas de controle

A segunda categoria temática diz respeito aos sistemas de controle, definidos como instrumentos de gestão e monitoramento de dados relacionados à distribuição e ao consumo de medicamentos sob controle especial. Esses sistemas visam permitir a rastreabilidade dos fármacos, identificar padrões de uso e prevenir eventuais irregularidades.

Os sistemas de informação em saúde (SIS) constituem ferramentas fundamentais para a coleta e organização de dados oriundos de serviços de saúde e demais estabelecimentos, auxiliando na compreensão de problemas epidemiológicos e no processo decisório no âmbito das políticas públicas e da assistência em saúde. No que se refere ao controle da prescrição e do uso de psicofármacos, destacam-se dois sistemas regulamentados pela Anvisa: o Sistema

Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR).

O SNGPC foi instituído pela RDC nº 27/2007 e determinou a obrigatoriedade da sua implantação nos sistemas informatizados de farmácias e drogarias privadas de todo o país, com a finalidade de registrar, por meio eletrônico, as movimentações de medicamentos sob controle especial, sejam eles industrializados ou manipulados.¹¹ Essa resolução representa um dos marcos normativos centrais em relação ao controle da prescrição e dispensação de medicamentos controlados. Complementando a RDC nº 27, duas Instruções Normativas, também publicadas em 2007, e uma em 2013, estabeleceram procedimentos operacionais para a transmissão eletrônica dos dados e ampliaram o escopo do SNGPC para incluir os antimicrobianos a partir de 2013¹⁸.

Posteriormente, a RDC nº 327/2019 passou a disciplinar **fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação e monitoramento de produtos derivados de *Cannabis sativa* para fins medicinais**, determinando que a **escrituração da movimentação** desses produtos também fosse realizada por meio do SNGPC.

Os dados de comercialização de medicamentos sob controle especial transmitidos ao SNGPC abrangem informações detalhadas sobre o usuário, o prescritor, a data da dispensação, a localização da venda (município e unidade federativa), o tipo de receituário, o princípio ativo, a apresentação, a quantidade e a unidade. Vale ressaltar que a base de dados do SNGPC restringe-se exclusivamente às vendas realizadas em farmácias e drogarias privadas, inexistindo, até o momento, um sistema nacional unificado que consolide os dados referentes à dispensação desses medicamentos nas farmácias públicas do SUS. Nessas unidades, os registros são mantidos internamente, sendo disponibilizados apenas mediante solicitação das autoridades sanitárias locais.

A base de dados do SNGPC foi aberta ao público para consultas e pesquisas referentes aos dados transmitidos entre janeiro de 2014 e outubro de 2021. A RDC nº 586/2021 suspendeu, por tempo indeterminado, a obrigatoriedade da transmissão de dados ao SNGPC, em razão de instabilidades técnicas no sistema, reiterando às farmácias e drogarias a obrigatoriedade da escrituração da movimentação de venda dos medicamentos sob controle especial nos livros de registro interno para fins de comprovação de estoque e fiscalização¹⁹. Após novembro de 2021, as farmácias e drogarias tiveram acesso ao SNGPC somente para emissão de relatórios internos. A partir de 23 de dezembro de 2022, o acesso foi totalmente suspenso para manutenção do sistema.

Entre novembro de 2021 e janeiro de 2025, configurou-se um hiato no envio de dados ao SNGPC, período no qual não foram divulgados relatórios oficiais pela Anvisa ou pelo MS sobre a venda de medicamentos de uso controlado no país. Essa descontinuidade evidencia a fragilidade estrutural dos Sistemas de Informação em Saúde (SIS) no Brasil, comprometendo a formulação de políticas públicas baseadas em evidências, especialmente aquelas voltadas ao uso racional de psicofármacos.

A reativação do sistema ocorreu em 03 de janeiro de 2025, em caráter facultativo e fase de testes. Posteriormente, em 05 de maio de 2025, estabeleceu-se o cronograma oficial para o restabelecimento da obrigatoriedade de registro: a partir de 01/09/2025 para a Região Sudeste; 01/11/2025 para as Regiões Sul e Norte; e 02/01/2026 para as Regiões Centro-Oeste e Nordeste; a partir de 02/01/2026²⁰.

Com o objetivo de padronizar e informatizar o processo de controle de emissão e distribuição dos talonários de Notificação de Receita em todo o território nacional, a Anvisa instituiu, através da RDC nº 873/2024, o SNCR²¹. A obrigatoriedade de implantação do SNCR teve início em 01 de julho de 2025. A solicitação dos talonários deve ser feita junto à autoridade sanitária local, responsável pelo preenchimento e validação dos dados cadastrais do profissional prescritor no sistema, a fim de evitar inconsistências. A implementação desse sistema busca centralizar as informações e padronizar os procedimentos de controle de receituários em nível nacional. No entanto, até o presente momento, o sistema ainda se encontra em fase de implantação, e não há dados disponíveis sobre os prescritores cadastrados.

A legislação pertinente a esta categoria encontra-se no quadro 2.

[Inserir quadro 2]

Uso racional de medicamentos

A categoria 'Uso racional de medicamentos' abrange um conjunto de políticas públicas e práticas clínicas voltadas a assegurar que a prescrição farmacológica atenda de forma precisa às necessidades clínicas do paciente, de maneira segura, eficaz, individualizada e baseada em evidências científicas. Esse enfoque busca prevenir tanto o uso excessivo quanto o inadequado de medicamentos.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o uso racional de medicamentos ocorre quando o paciente recebe o fármaco apropriado para sua condição clínica, na dose correta, pelo tempo necessário e ao menor custo possível, tanto para si quanto para a

coletividade.²³ Essa definição é incorporada e ampliada pelas diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), estabelecidas pela Resolução nº 338/2004, que define um conjunto de boas práticas voltadas à regulação da prescrição, dispensação e consumo de medicamentos, com ênfase na promoção do uso racional.²⁴

Nesse contexto, destaca-se a Portaria nº 3.916/1998, que instituiu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Essa lista representa um marco legal na política farmacêutica brasileira e tem como finalidade garantir à população o acesso contínuo a medicamentos seguros e eficazes.²⁵ A RENAME é revisada a cada dois anos, sendo a última atualização publicada em dezembro de 2024.²⁶ Atualmente, constam na lista mais de 30 psicofármacos, entre ansiolíticos, antidepressivos, anticonvulsivantes e antipsicóticos, incluindo a risperidona, antipsicótico amplamente prescrito para crianças e adolescentes, especialmente após sua aprovação pelo MS como terapêutica medicamentosa no manejo de pacientes autistas.²⁷

Entretanto, a formulação de políticas públicas específicas para o uso racional de psicofármacos na infância e adolescência esbarra em obstáculos estruturais, especialmente relacionados à ausência de dados mais precisos do consumo dessa população. Os SIS disponíveis atualmente não promovem a interconexão efetiva entre os registros das autoridades sanitárias estaduais e o SNGPC, que, por sua vez, não coleta informações do usuário por faixa etária, inviabilizando análises epidemiológicas estratificadas por idade.

Com o intuito de fortalecer as ações voltadas ao uso racional, o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM) foi reformulado pela Portaria nº 834/2013 do MS.²⁸ Esse Comitê tem como missão propor diretrizes, **estratégias e atividades voltadas à promoção do uso racional de medicamentos no contexto da Política Nacional de Promoção da Saúde**. Suas ações estão estruturadas em quatro eixos principais: educação, informação, regulação e pesquisa.

Em agosto de 2018, o CNPURM promoveu uma oficina temática com especialistas convidados para debater questões relacionadas à medicalização da vida, ao uso de medicamentos em grupos vulnerabilizados e ao uso racional de antimicrobianos. Como produto desse encontro, foi elaborado o documento intitulado 'Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias', no qual se reconhecem as crianças em idade escolar e os adolescentes em privação de liberdade como populações-chave particularmente vulneráveis à medicalização e ao uso irracional de medicamentos.²⁹

Entre as principais estratégias de enfrentamento propostas no documento, destacam-se: discutir a inserção do tema do uso racional de medicamentos e medicalização da vida nas diretrizes do Programa Saúde na Escola (PSE) e fomentar a educação permanente das equipes de saúde sobre práticas desmedicalizantes.

Os documentos analisados que compõem esta categoria estão sistematizados no quadro 3.

[Inserir quadro 3]

Considerações finais

A prescrição de psicofármacos para crianças no Brasil apresenta fragilidades regulatórias que contribuem para o uso irracional desses medicamentos na prática clínica. Se por um lado, nem todos os prescritores demonstram a aptidão necessária para indicar adequadamente psicofármacos para crianças, por outro, inexistente garantia legal de que os pais ou responsáveis sejam devidamente esclarecidos quanto aos riscos e benefícios de tal terapêutica. Tal cenário configura um desafio ético e técnico que precisa ser enfrentado pelas autoridades sanitárias no Brasil. Nota-se que a legislação brasileira não atribui à prescrição de psicofármacos o mesmo rigor dispensado a outros medicamentos sob controle especial, os quais preveem a assinatura de um TCLE pelo prescritor e pelo usuário.

Paralelamente, as limitações operacionais do SNGPC, principal sistema de monitoramento do consumo de psicofármacos, somadas à falta de integração entre os diferentes SIS no âmbito do SUS, dificultam a elaboração de um diagnóstico farmacoepidemiológico da população infantil no país. A ausência de dados consistentes inviabiliza a formulação de políticas públicas efetivas capazes de proteger as crianças do uso irracional dessas substâncias, a despeito de iniciativas governamentais como a criação do CNPURN e da PNAF.

Conclui-se, portanto, que os mecanismos de monitoramento do consumo de psicofármacos por crianças no Brasil apresentam lacunas significativas, demandando o aprimoramento premente da regulamentação da prescrição, dos sistemas de vigilância e das práticas clínicas voltadas ao cuidado em saúde mental na infância.

Referências

1. Casas Martínez ML. The medicalization of life: An interdisciplinary approach. *Heliyon*. 2023 May 25;9(6):e16637. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e16637>

2. da Silva CDC. A vida neuroquímica e o capitalismo cognitivo: a medicalização da vida escolar. *Physis*. 2024;34:e34051. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-7331202434051pt>
3. Oliveira CRV, Moreira CN, Reis BCC. Prescrição de psicofármacos em pacientes pediátricos: uma revisão de literatura. *REAM*. 2022;2:e9382-e9382. DOI: <https://doi.org/10.25248/reamed.e9382.2022>
4. Secco AC, Tesser CD. Revisitando Whitaker: psicofármacos e cuidado em Saúde Mental na Atenção Primária à Saúde. *Saúde Debate*. 2023;47(139):941-56. DOI: 10.1590/0103-1104202313916 941
5. Wiggins LD, Nadler C, Rosenberg S, Moody E, Reyes N, Reynolds A, et al. Many Young Children with Autism Who Use Psychotropic Medication Do Not Receive Behavior Therapy: A Multisite Case-Control Study. *J Pediatr*. 2021 May;232:264-71. DOI: 10.1016/j.jpeds.2021.01.043
6. Vandana P, Veenstra-VanderWeele J. Editorial: Failing in our Responsibility to Address Obesity Caused by Psychotropic Medications. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2023 Nov;62(11):1194-6. DOI: 10.1016/j.jaac.2023.05.016
7. Man KKC, Häge A, Banaschewski T, Inglis SK, Buitelaar J, Carucci S, et al. Long-term safety of methylphenidate in children and adolescents with ADHD: 2-year outcomes of the Attention Deficit Hyperactivity Disorder Drugs Use Chronic Effects (ADDUCE) study. *Lancet Psychiatry*. 2023 May;10(5):323-33. DOI: 10.1016/S2215-0366(23)00042-1
8. Franco AF, Tabuti E, Tuleski SC. Associação de medicamentos controlados em crianças: impactos para o desenvolvimento do psiquismo. *Psicol Esc Educ*. 2021;25(2):1-8. DOI: <https://doi.org/10.1590/2175-35392021226575>
9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial [Internet]. Brasília, DF: MS; 1998 [acesso em 2025 set 20]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html
10. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.217/2018. Aprova o Código de Ética Médica [Internet]. Brasília, DF: CFM; 2018 [acesso em 2025 set 19]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>
11. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 2 Abr 2007. Seção 1. p. 77.
12. Brasil. Presidência da República. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências [Internet]. Brasília, DF: Presidência da República; 1990 [acesso em 2025 maio 03]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm
13. Brasil. Presidência da República. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*. 19 Dez 1973.
14. Bardin L. *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70; 2016.

15. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 27 Jan 1999.
16. Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 11, de 22 de março de 2011. Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha [Internet]. Brasília, DF: MS; 2011 [acesso em 2025 abr 10]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0011_21_03_2011.html
17. Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica [Internet]. Brasília, DF: MS; 2021 [acesso em 2025 abr 15]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-471-de-23-de-fevereiro-de-2021-304923190>
18. Brasil. Instrução Normativa n.º 7, de 24 de abril de 2007. Diário Oficial da União. 25 Abr 2007.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 1, de 14 de janeiro de 2013. Altera a Instrução Normativa nº. 07 de 16 de dezembro de 2011 que dispõe sobre o cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2013 [acesso em 2025 jun 20]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/in0001_14_01_2013.html
20. Brasil. Resolução RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021. Diário Oficial da União. 20 Dez 2021.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. SNGPC: retorno da transmissão regular obrigatória [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2025 [acesso em 2025 jun 20]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/sngpc-retorno-da-transmissao-regular-obrigatoria>
22. Brasil. Resolução RDC nº 873, de 27 de maio de 2024. Estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências. Diário Oficial da União. 3 Jun 2024. Seção 1. p. 82.
23. World Health Organization. Expert Conference, 1985, Nairobi. Rational Use of Medicines. Report of the Expert Conference, Nairobi, 25-29 November 1985 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 1987 [acesso em 2025 jun 23]. Disponível em: <https://wellcomecollection.org/works/tbnedqxx>
24. Brasil. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Diário Oficial da União. 20 Maio 2004.
25. Brasil. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Diário Oficial da União. 30 Out 1998.
26. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 6.324, de 26 de dezembro de 2024. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2024 no âmbito

- do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2022 [Internet]. Brasília, DF: O Ministério; 2024 [acesso em 2025 jun 25]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt6324_30_12_2024.html
27. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. Brasília, DF: O Ministério; 2016 [acesso em 2025 abr 10]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2016/prt0324_31_03_2016.html
28. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 834, de 14 de maio de 2013. Redefine o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde [Internet]. Brasília, DF: MS; 2013 [acesso em 2025 jun 10]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0834_14_05_2013.html
29. Brasil. Ministério da Saúde. Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias [Internet]. Brasília, DF: MS; 2018 [acesso em 2025 abr 12]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_medicalizacao_recomendacoes_estrategia_1ed.pdf

● 5% geral de similaridade

As principais fontes encontradas nos seguintes bancos de dados:

- 5% Banco de dados da Internet
- Banco de dados do Crossref
- 0% Banco de dados de trabalhos enviados
- 3% Banco de dados de publicações
- Banco de dados de conteúdo publicado no Crossref

PRINCIPAIS FONTES

As fontes com o maior número de correspondências no envio. Fontes sobrepostas não serão exibidas.

1	mafiadoc.com Internet	1%
2	slideshare.net Internet	<1%
3	docplayer.com.br Internet	<1%
4	gov.br Internet	<1%
5	Giovanna Fernandes Carvalho, Juliana Dorizo Manzano Carrion, Tatian... Crossref	<1%
6	coletivamente.com.br Internet	<1%
7	semantic scholar.org Internet	<1%
8	doku.pub Internet	<1%



ID do relatório de similaridade: oid:13712:374360620

9	revista.escoladesaude.pr.gov.br Internet	<1%
10	anexosportal.datalegis.net Internet	<1%
11	pt.scribd.com Internet	<1%

● Excluir do relatório de similaridade

- Material bibliográfico
- Pequenas correspondências (Menos de 8 palavras)
- Resumo
- Blocos de texto excluídos manualmente

BLOCOS DE TEXTO EXCLUÍDOS**reforçam a necessidade de políticas públicas**

www.conass.org.br

Anatomia de uma epidemia: pílulas mágicas, drogas psiquiátricas e o aumento as...

www.scielo.br

com Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)

portaltj.tjrj.jus.br

a frequência cardíaca e a pressão arterialsistólica e diastólica

ensaiosclinicos.gov.br

A Portaria nº 344

doku.pub

produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática...

doku.pub

a saúde e a segurança do paciente

www.conass.org.br

Diretoria Colegiada (RDC) nº 27, de 30 de março de 2007, dispõe sobre o Sistema ...

docplayer.com.br

em drogarias e farmácias

vdocuments.com.br

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável pelareg...

entornohoje.com.br

farmácias públicas

doku.pub

Na legislação brasileira o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA

monografiasms.bvs.br

omarco legal e regulatório dos direitos

teses.usp.br

venda à criança ou ao adolescente de “produtos cujos componentes possam caus...

www.crfpr.org.br

no Brasil.O presente artigo tem como objetivo analisar

www.researchgate.net

do presente estudo

revista.escoladesaude.pr.gov.br

Por se tratar de

Pola Alessandra Kalamatianos. “Regulação da atenção à saúde bucal no Brasil: ações regulatórias sobre os...

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/consultar-dados-de-vendas-de-medicamentos-...>

farmaceuticodigital.com

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc;?...](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc?...)

www.frontiersin.org

oControle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêutic...

sebrae.com.br

c) tratamento dos resultados, inferência e interpretação – momento em que os da...

de Almeida, Alexandre Rodolfo Alves. “Woof! eu Adoraria ver Suas Fotos Privadas”: Ursos no Mapa: Dinâmi...

Os resultados obtidos a partir da análise documental

visaemdebate.incqs.fiocruz.br

Anvisa, autarquia criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de

seer.ufrgs.br

e serviços que interfiram direta ou indiretamente na saúde

www.anvs.com.br

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS no tratamento

hdl.handle.net

do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica, quantidade

doku.pub

Notificação de Receita

Araújo, Bruno Gedeon de, Silva, Laura Patrícia da and Souza, Patrícia Medeiros de. "Farmacologia clínica : te...

No momento da

dspace.sti.ufcg.edu.br:8080

do paciente; nome do medicamento

farmatecaunicatolica.files.wordpress.com

são classificados como medicamentos

pmc.ncbi.nlm.nih.gov

com retenção da

www.crfsp.org.br

da instituição ou do profissional prescritor, com

repositorio.ufsc.br

dados relacionados à

doczz.com.br

o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e o Siste...

www.vigilanciasanitaria.gov.br

saúde. No que

www.sapientiae.com.br

farmácias e drogarias privadas de todo o país

docplayer.com.br

controle da prescrição e dispensação de medicamentos

silo.tips

para fins de comprovação de estoque e

visa.varginha.mg.gov.br

dos Sistemas de Informação em Saúde (SIS

www.repositorio.unicamp.br

01/09/2025

anfarmag.org.br

Regiões Centro-Oeste e Nordeste: a partir de

anfarmag.org.br

Com o objetivo de

Jerônimo Romanello Neto. "O dano moral na responsabilidade civil médica: sua quantificação", Universidad...

em todo o território nacional, a

labcit.ufsc.br

Uso racional de medicamentos A

doku.pub

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o uso racional de medicamento...

repositorio.ufmg.br

diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e

www.academicoo.com

o acesso

Pedro Gabriel Lopes. "A planta que cura: a regulamentação da cannabis medicinal no Brasil", Universidade ...

a Portaria nº 3.916

1library.org

de políticas públicas

estanciadeguaruja.com.br

o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM)...

www.slideshare.net

documento intitulado 'Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendaç...

1library.org

crianças em idade escolar e

www.precog.com.br

no âmbito do SUS

pdfcoffee.com

ANEXO

Anexo A – Comprovante de submissão do artigo intitulado “Sistemas de monitoramento do consumo de psicofármacos em crianças no Brasil: análise documental”, submetido à Revista Saúde em Debate

----- Forwarded message -----

De: <saudeemdebate-bounces@emnuvens.com.br>

Date: sáb, 11 de abr. de 2026 às 12:08

Subject: [SD] Decisão editorial

To: MARTA BALTAZAR DOS SANTOS CERQUEIRA <martacerqueira@bahiana.edu.br>, MÔNICA RAMOS DALTRO <monicadaltro@bahiana.edu.br>, MARTA SILVA MENEZES <martamenezes@bahiana.edu.br>, LEILA MARTA SAMPAIO DE ANDRADE <farmacia-leilaandrade@bahiana.edu.br>

MARTA BALTAZAR DOS SANTOS CERQUEIRA, MÔNICA RAMOS DALTRO, MARTA SILVA MENEZES, LEILA MARTA SAMPAIO DE ANDRADE:

Foi tomada uma decisão sobre o artigo submetido à Saúde em Debate, "Sistemas de monitoramento do consumo de psicofármacos em crianças no Brasil: análise documental".

A decisão é: Revisões necessárias.

Prazo para submissão do artigo corrigido: 15 dias.

OBS: Todas as alterações no texto devem ser feitas com **fonte na cor vermelha** e enviar o arquivo corrigido pelo sistema no item “Avaliações” - “Enviar arquivo”. Os autores devem, também, enviar carta ao editor (“Discussão da avaliação” – “Adicionar comentários”) informando as mudanças realizadas ou justificando aspectos não contemplados.

Editoras

Maria Lucia Frizon Rizzotto

Ana Maria Costa

Lenaura de Vasconcelos Costa Lobato

Editor responsável

Raquel Abrantes Pêgo