



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2025.

(Do Sr. EUCLYDES PETTERSEN)

Requer informações ao Ministério da Saúde acerca da existência de estudos, pedidos de avaliação ou análises em curso sobre o uso do ácido folínico (leucovorina) como terapia adjuvante no tratamento de pessoas com Transtorno do Espectro Autista (TEA).

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, §2º, da Constituição Federal, e dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam prestadas, pelo Ministério da Saúde, as seguintes informações:

Existe, no âmbito do Ministério da Saúde ou de suas secretarias vinculadas, algum estudo técnico, nota informativa, parecer preliminar ou avaliação interna em andamento sobre o uso do ácido folínico (leucovorina) como terapia adjuvante no tratamento de pessoas com Transtorno do Espectro Autista (TEA)

Já foi submetido à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) algum pedido formal de análise referente à ampliação de cobertura, incorporação ou avaliação do uso do ácido folínico para a finalidade relacionada ao TEA?

Em caso positivo, informar:

- a) a data da submissão;
- b) o proponente do pedido;
- c) o número do processo;
- d) a fase atual da análise;





e) o cronograma estimado para conclusão.

Há registro de manifestações técnicas, demandas institucionais ou solicitações encaminhadas por sociedades médicas, entidades científicas, associações de pacientes ou órgãos públicos solicitando a avaliação do ácido fólico para uso em pessoas com TEA?

Considerando que o ácido fólico possui registro sanitário na Anvisa, mas não apresenta, até o momento, indicação específica em bula para o tratamento do TEA, o Ministério da Saúde tem avaliado ou considera avaliar:

- a) a elaboração de protocolos clínicos experimentais;
- b) a realização de projetos-piloto;
- c) a produção de diretrizes clínicas orientativas para uso adjuvante, em contextos específicos e sob prescrição médica especializada?

O Ministério da Saúde tem acompanhado ou analisado evidências científicas internacionais recentes que apontam benefícios do uso do ácido fólico em subgrupos de pessoas com TEA, especialmente aquelas com alterações no metabolismo ou no transporte de folato para o sistema nervoso central?

Caso não exista, até o momento, pedido formal ou estudo em andamento, há previsão ou planejamento para que o tema seja objeto de análise futura, seja no âmbito do Ministério da Saúde, seja por meio da Conitec?

Por fim, informar se há orientações técnicas atualmente vigentes no SUS quanto ao uso off-label de medicamentos registrados na Anvisa para o tratamento adjuvante de pessoas com TEA, especialmente em contextos de uso experimental ou compassivo.





JUSTIFICATIVA

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é uma condição do neurodesenvolvimento que demanda atenção contínua do Estado, tanto pela complexidade do cuidado quanto pelo impacto social, econômico e familiar associado ao diagnóstico. O crescimento do número de pessoas diagnosticadas no Brasil tem ampliado a demanda por políticas públicas baseadas em evidências científicas, que assegurem cuidado integral, seguro e equitativo no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Estudos científicos internacionais têm apontado que o ácido fólico (leucovorina) pode apresentar benefícios como terapia adjuvante para subgrupos específicos de pessoas com TEA, especialmente aquelas com alterações no metabolismo ou no transporte de folato para o sistema nervoso central. Tais achados têm despertado interesse de profissionais de saúde, pesquisadores e associações de pacientes, tornando necessário compreender se essas evidências vêm sendo acompanhadas e avaliadas pelo Ministério da Saúde.

Embora o ácido fólico possua registro sanitário vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), seu uso para o tratamento do TEA não conta, até o momento, com avaliação sistematizada no âmbito das políticas públicas de saúde, tampouco com protocolos clínicos ou diretrizes oficiais que orientem sua utilização no SUS. Diante disso, é fundamental verificar a existência de estudos técnicos, análises internas ou pedidos formais de avaliação em curso, especialmente no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

O presente Requerimento de Informação tem como objetivo obter esclarecimentos técnicos e institucionais que permitam ao Parlamento exercer seu papel constitucional de fiscalização e acompanhamento das políticas públicas de saúde, além de subsidiar futuras iniciativas legislativas e administrativas voltadas à ampliação do acesso a tratamentos baseados em evidências para pessoas com TEA.

Adicionalmente, busca-se compreender se o Ministério da Saúde tem avaliado alternativas como a elaboração de protocolos clínicos experimentais, a realização de projetos-piloto ou a produção de diretrizes orientativas para o uso adjuvante do ácido





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Euclides Pettersen – REPUBLICANOS/MG

folínico em contextos específicos, sempre sob prescrição médica especializada e com observância das normas sanitárias vigentes.

Por fim, a solicitação de informações sobre eventuais orientações técnicas relativas ao uso off-label de medicamentos no SUS justifica-se pela necessidade de garantir segurança jurídica e assistencial aos profissionais de saúde e às famílias, bem como de assegurar que eventuais práticas adotadas estejam alinhadas aos princípios da legalidade, da evidência científica e da proteção à saúde da população.

Deputado **EUCLYDES PETTERSEN**
REPUBLICANOS/MG

Apresentação: 20/02/2026 19:57:14.163 - Mesa

RIC n.281/2026



Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 456 | CEP 70160-900 - Brasília/DF
Tels (61) 3215-5456/3456 | dep.euclidespettersen@camara.leg.br

Para verificar a assinatura, acesse <https://mhp.leg.br/verificacao-de-assinatura>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Euclides Pettersen



* C D 2 6 3 2 4 7 6 0 9 7 0 0 *