FUNDAMENTOS E PRÁTICAS

PEDIÁTRICAS E NEONATAIS

Edição XXIV

Capítulo 10

USO DA MELATONINA NO SONO INFANTIL: EVIDÊNCIAS, SEGURANÇA E APLICAÇÕES CLÍNICAS

ISADORA PAIVA ABBONDANZA[1]
EMILY GODOI PEREIRA[1]
GIOVANNA SCHIAVO GATTAROSA[1]
ISABELA PASSOS DE OLIVEIRA[1]
BRUNO DA SILVA OLIVEIRA[1]
MURILO BANDEIRA PISTONI[1]
MARIA DE FÁTIMA DE CAMPOS MARCIANO[2]

[1]Discente – Medicina na Pontifícia Universidade Católica de Campinas
[2]Docente - Departamento de Pediatria – Medicina na Pontifícia Universidade Católica de Campinas.

Palavras-chave: *Sono; Melatonina; Pediatria*

DOI 10.59290/978-65-6029-243-7.10

EDITORA PASTEUR

INTRODUÇÃO

Os distúrbios do sono constituem uma queixa recorrente na prática pediátrica, sendo especialmente prevalentes em crianças e adolescentes. A maioria dos episódios de insônia na infância está associada a fatores comportamentais, emocionais ou ambientais, como mudança de rotina, ansiedade ou dificuldades na transição para o sono. Tais distúrbios têm impacto significativo na qualidade de vida da criança e da sua família, afetando desde o desenvolvimento neurocognitivo até aspectos emocionais e sociais, podendo gerar um ciclo prejudicial entre sono inadequado e agravamento de condições de saúde mental.

O sono é um processo fisiológico essencial para o crescimento e o desenvolvimento saudáveis. Na infância, noites mal dormidas estão associadas a déficits de atenção, alterações de humor, dificuldades de aprendizagem, obesidade, resistência à insulina e risco cardiovascular aumentado. Além disso, distúrbios do sono nessa faixa etária estão diretamente relacionados a prejuízos na saúde física e mental dos cuidadores, o que reforça a necessidade de um manejo eficaz e seguro.

Diante desse cenário, a melatonina, hormônio naturalmente produzido pela glândula pineal, tem se destacado como uma alternativa terapêutica cada vez mais utilizada na prática clínica. Sua utilização está vinculada à regulação do ritmo circadiano, contribuindo para a indução e manutenção do sono. Por ser considerada um suplemento dietético ou produto natural, em diversos países, seu uso vem sendo amplamente difundido. A percepção de que se trata de uma substância natural e de baixo risco tem causado um expressivo aumento na prescrição e na utilização em crianças e adolescentes. No entanto, a longo prazo, o uso generalizado de melatonina durante a infância ainda não é conhecido (SUNNERGREN, 2025). Embora haja evidências que apoiam a eficácia e segurança da melatonina para tratamento da insônia, especialmente em casos vinculados a distúrbios do neurodesenvolvimento, seu uso em crianças com desenvolvimento típico ainda carece de diretrizes internacionalmente consolidadas (BRUNI *et al*., 2024). Nesse contexto, esta revisão de literatura teve como objetivo explorar as evidências disponíveis sobre a aplicação clínica da melatonina em pediatria, destacando seu papel no manejo dos distúrbios do sono, seus efeitos e as recomendações mais recentes quanto à sua indicação e segurança.

MÉTODO

Foi realizada uma revisão de literatura, por meio de pesquisas nas bases de dados:PubMed, Lilacs e SciELO. Foram utilizados os descritores Decs/MeSH combinados pelos operadores booleanos *AND* e *OR: ("Melatonin") AND ("Sleep Disorders" OR "Sleep Quality") AND ("children" OR "pediatric" OR "adolescent" OR "infants").*

Foram incluídos artigos publicados no último ano, com texto completo disponível gratuitamente, e que abordaram como tema central, o uso da melatonina considerando uma população de crianças e adolescentes.

Os critérios de exclusão foram estudos nos quais a melatonina era avaliada no contexto de uma condição clínica específica ou ainda teve seu uso avaliado em crianças com distúrbios do neurodesenvolvimento.

Após a aplicação dos critérios de seleção, 5 artigos foram considerados relevantes para esta análise e submetidos a uma leitura minuciosa para extração dos dados. Os resultados foram organizados e apresentados de forma descritiva, agrupados em cinco categorias temáticas que

refletem os principais aspectos abordados na literatura consultada: (1) Intervenções não farmacológicas e higiene do sono; (2) Papel da melatonina na insônia e na indução do sono; (3) Segurança e efeitos a longo prazo; (4) Aplicações clínicas e desafios; e (5) Aumento da prescrição de melatonina no contexto pós-pandêmico.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Importância das Intervenções não Farmacológicas e da Higiene do Sono como Primeira Linha no Manejo de Distúrbios de Sono em Adolescentes e Adultos Jovens

Diante do crescente número de queixas relacionadas a distúrbios do sono em adolescentes e adultos jovens, torna-se essencial reforçar que a intervenção medicamentosa deve ocupar um papel secundário no manejo clínico desses casos. Embora medicamentos como a melatonina tenham ganhado popularidade e sejam amplamente utilizados por psiquiatras e, em menor grau, por médicos generalistas, as evidências e recomendações clínicas sustentam que a abordagem inicial deve priorizar medidas comportamentais e de educação em saúde (ANDERSEN *et al*., 2025).

A higiene do sono, quando bem orientada e acompanhada, representa uma estratégia eficaz, de baixo custo e com ausência de efeitos adversos. Estabelecer horários regulares para dormir e acordar, evitar o uso de telas antes de dormir, garantir um ambiente adequado para o sono e respeitar os sinais fisiológicos de cansaço são práticas que, apesar de simples, têm impacto significativo na qualidade do sono. Além disso, recomendações não farmacológicas direcionadas às famílias, como a implementação de rotinas noturnas estruturadas, o incentivo à atividade física regular e a limitação de cafeína e estimulantes ao longo do dia, contribuem para a melhora gradual e sustentada dos padrões de sono dos jovens (ANDERSEN *et al*., 2025).

Contudo, a literatura revela uma lacuna preocupante entre as diretrizes clínicas e a prática cotidiana. Uma auditoria recente realizada no Reino Unido apontou que apenas 9% das crianças e adolescentes que utilizaram melatonina haviam passado por intervenções comportamentais previamente, enquanto somente 15% tiveram outros distúrbios de sono considerados como parte da avaliação clínica (MCLELLAN *et al*., 2024). Tal discrepância entre recomendações e prática pode ser atribuída, em parte, à escassez de profissionais especializados, à sobrecarga dos serviços e a percepção equivocada de que a melatonina é uma solução “natural” e inofensiva (ANDERSEN *et al*., 2025).

A literatura também enfatiza que, mesmo diante da crescente aceitação do uso da melatonina, a base de evidências que respalda seu uso em crianças com desenvolvimento típico ainda é limitada, especialmente quando comparada às terapias comportamentais. Essas últimas apresentam eficácia consolidada em 50 a 80% dos casos, mesmo quando implementadas de forma remota ou digital (ANDERSEN *et al*., 2025).

A medicalização precoce pode mascarar fatores subjacentes, como ansiedade, hábitos inadequados ou dinâmica familiar desorganizada, dificultando a adoção de estratégias sustentáveis a longo prazo. Em entrevistas realizadas com médicos prescritores, a maioria reconheceu o desejo de “não prescrever" a melatonina, mas enfrenta barreiras como resistência familiar, receio de recaídas e falta de tempo para discutir estratégias não farmacológicas com as famílias. Um dos profissionais afirmou: “as famílias querem soluções rápidas, e muitos chegam exigindo melatonina como se fosse um suplemento inofensivo” (ANDERSEN *et al*., 2025).

É imperativo, portanto, que as intervenções comportamentais não apenas sejam consideradas como a primeira linha de cuidado, mas que haja investimento na formação dos profissionais e na estruturação de serviços especializados capazes de oferecer suporte contínuo às famílias (ANDERSEN *et al*., 2025).

O Papel da Melatonina no Manejo da Insônia e Início do Sono

A melatonina, frequentemente descrita como o "hormônio da escuridão", desempenha papel crucial na regulação do ritmo circadiano e na indução do sono. Sua produção endógena é sensível à luz, com níveis que se elevam ao anoitecer e declinam com a exposição à luz, especialmente a luz azul. Tal característica fisiológica fundamenta o uso da melatonina exógena como intervenção para distúrbios de sono, especialmente na insônia de início do sono (ANDERSEN *et al*., 2025).

Em crianças com desenvolvimento típico, a melatonina vem sendo considerada uma opção terapêutica em situações nas quais as intervenções comportamentais falharam ou foram insuficientes. Uma diretriz europeia recentemente propôs uma abordagem escalonada, começando com a higiene do sono e rotinas consistentes, seguido de estratégias comportamentais e, em último caso, o uso de melatonina em baixas doses (geralmente entre 0,5 a 2 mg), administrada de 30 a 60 minutos antes do horário desejado de sono (ANDERSEN *et al*., 2025).

A eficácia da melatonina para insônia no início do sono foi recentemente avaliada em uma meta-análise que incluiu crianças e adolescentes com desenvolvimento típico e insônia crônica idiopática. Os resultados demonstraram uma redução média de 18 minutos na latência do sono e um aumento de até 30 minutos no tempo total de sono, com variações de acordo com a dose e a formulação utilizadas (ANDERSEN *et al*., 2025).

Ainda assim, os estudos apresentam limitações metodológicas importantes, como curta duração, tamanho de amostra reduzida e heterogeneidade nos critérios de diagnóstico. Não há consenso sobre a formulação ideal (liberação imediata ou prolongada), e faltam diretrizes claras quanto ao tempo máximo de tratamento e às indicações específicas em crianças com desenvolvimento típico (ANDERSEN *et al*., 2025).

Além disso, há preocupações quanto ao uso em faixas etárias muito precoces. A Läkemedelsverket (agência reguladora sueca), por exemplo, não recomenda a utilização de melatonina em crianças menores de 2 anos, e sugere que sua prescrição em crianças saudáveis deve ocorrer apenas após esgotadas todas as outras abordagens não farmacológicas (ANDERSEN *et al*., 2025).

Em paralelo, relatos qualitativos indicam que, na prática clínica, a prescrição de melatonina frequentemente antecede a implementação adequada de outras intervenções, especialmente em contextos de alta demanda por resultados rápidos por parte dos pais. Psiquiatras entrevistados relatam que "iniciar com a melatonina parece mais fácil do que conduzir semanas de acompanhamento comportamental, sobretudo diante da pressão dos cuidadores e do sistema" (ANDERSEN *et al*., 2025).

Considerações sobre Segurança e Efeitos a Longo Prazo

O conhecimento sobre os efeitos e a segurança do uso de melatonina a longo prazo em crianças ainda é limitado, especialmente no que se refere ao uso em crianças com desenvolvimento típico. Grande parte dos estudos disponíveis objetiva populações com transtornos do neurodesenvolvimento, como o Transtorno do Espectro Autista (TEA), nas quais o uso da melatonina demonstrou ser bem tolerado e sem efeitos adversos graves relevantes.

Segundo Bruni *et al*. (2024), em estudos com duração de até dois anos, "não foram observadas alterações significativas no crescimento, na puberdade ou em marcadores endócrinos", o que sugere um perfil de segurança aceitável dentro desse período.

Entretanto, eventos adversos não graves são comumente relatados. Entre os mais frequentes estão dores de cabeça, sonolência diurna, alterações de humor, distúrbios gastrointestinais, e, em alguns casos, olhos vermelhos e leve irritabilidade. Tais efeitos são descritos em revisões sistemáticas como "geralmente autolimitados e não impeditivos do tratamento" (BRUNI *et al*., 2024), mas reforçam a necessidade de acompanhamento clínico regular.

Outro ponto crítico diz respeito à escassez de estudos longitudinais que avaliem o impacto da suplementação de melatonina em sistemas fisiológicos paralelos, como o endócrino, imunológico e reprodutivo. A melatonina, além de atuar na indução do sono, está envolvida em diversos mecanismos biológicos, como regulação da temperatura corporal, função antioxidante e modulação do sistema imune. Como destacado por McLellan *et al*. (2024), "não sabemos se a exposição contínua à melatonina exógena durante a infância poderia interferir nesses outros eixos fisiológicos".

A literatura também mostra preocupação com o uso indiscriminado e prolongado sem supervisão médica adequada. Diretrizes como as do Reino Unido e Dinamarca recomendam que, em crianças saudáveis, a melatonina seja utilizada apenas sob indicação precisa, por tempo limitado e com reavaliações periódicas. Segundo as diretrizes dinamarquesas, "a cada seis meses deve-se implementar uma pausa terapêutica de pelo menos 14 dias, com o objetivo de avaliar a real necessidade da continuidade do tratamento" (LÆGEMIDDELSTYRELSEN, 2022, apud ANDERSEN *et al*., 2025).

No entanto, estudos qualitativos revelam que tais pausas raramente são aplicadas. Em entrevistas com clínicos gerais e psiquiatras, muitos relataram desconhecer essas orientações, ou então afirmaram sentir receio de provocar recaídas nos pacientes com a interrupção do medicamento. Um dos profissionais afirmou: "as famílias têm medo de tirar a medicação e voltar ao caos noturno, então preferem continuar indefinidamente, mesmo sem melhora clara" (ANDERSEN *et al*., 2025).

A insegurança quanto à retirada da melatonina é agravada pela ausência de protocolos definidos para desprescrição, o que reforça a necessidade urgente de mais estudos e diretrizes clínicas específicas que orientem o uso racional da substância em pediatria, especialmente fora do contexto dos transtornos do neurodesenvolvimento.

Aplicações Clínicas e Desafios na Prática

Antes de se prescrever melatonina, os clínicos devem realizar uma avaliação abrangente para excluir causas secundárias de insônia, como distúrbios respiratórios do sono (por exemplo, apneia obstrutiva do sono), parassonias, condições psiquiátricas, uso de substâncias estimulantes e problemas comportamentais. No entanto, essa etapa muitas vezes é negligenciada. Uma auditoria conduzida por McLellan *et al*. (2024) revelou que "em apenas 15% dos prontuários revisados havia documentação de avaliação formal de outras causas para os distúrbios do sono antes da prescrição de melatonina".

Outro problema recorrente na prática clínica é o uso de formulações não padronizadas, como soluções líquidas manipuladas ou não licenciadas para uso pediátrico. Essas apresentações, além de mais onerosas para os sistemas de saúde, podem conter excipientes como o propilenoglicol, cuja toxicidade em crianças peque-

nas é bem documentada. Em um hospital britânico, o uso inadequado de formulações líquidas resultou em um custo adicional superior a £8.700, mesmo quando havia alternativas em comprimidos disponíveis para a faixa etária (MCLELLAN *et al*., 2024).

A heterogeneidade nas formulações disponíveis, incluindo melatonina de liberação imediata, prolongada e combinada, também dificulta a padronização do tratamento. Isso pode gerar confusão tanto para os prescritores quanto para os cuidadores, além de dificultar a adesão e o acompanhamento dos efeitos clínicos.

Adicionalmente, há uma desconexão entre os diferentes níveis de atenção à saúde. Psiquiatras frequentemente iniciam a prescrição da melatonina e esperam que a descontinuação seja conduzida por médicos da atenção primária. Por outro lado, os clínicos gerais relataram insegurança para suspender o tratamento iniciado por especialistas, especialmente quando não houve comunicação adequada entre os profissionais envolvidos. Em entrevista, um clínico afirmou: "fico receoso de suspender algo que não fui eu que iniciei, especialmente quando os pais dizem que o especialista recomendou continuar" (ANDERSEN *et al*., 2025).

Além disso, muitos médicos sentem-se pressionados por cuidadores em busca de soluções rápidas para os problemas de sono dos filhos. Essa pressão, muitas vezes reforçada pela percepção popular da melatonina como sendo uma substância "natural" e sem riscos, contribui para prescrições desnecessárias ou prolongadas. Andersen *et al*. (2025) descrevem que "alguns profissionais prescrevem por conveniência, para evitar conflito com os pais ou por não terem tempo suficiente para abordar estratégias comportamentais complexas durante a consulta".

Portanto, os desafios clínicos no uso da melatonina, incluem tanto aspectos técnicos (como formulações inadequadas e falhas na avaliação diagnóstica) quanto estruturais e comunicacionais (como a fragmentação do cuidado e a falta de diretrizes claras para a suspensão do uso). Estes fatores, em conjunto, contribuem para o uso crescente, por vezes indiscriminado, da melatonina em contextos nos quais sua eficácia e segurança ainda não estão plenamente estabelecidas.

Aumento na Prescrição de Melatonina e Hipnóticos após a Pandemia de COVID-19

Evidências robustas indicam que a pandemia de COVID-19 provocou alterações profundas nos hábitos de sono de crianças e adolescentes, contribuindo para uma escalada nas prescrições de melatonina e de outros hipnóticos na prática clínica pediátrica. Mudanças abruptas nas rotinas diárias, maior tempo de exposição a telas, redução de atividades ao ar livre, além do aumento do estresse familiar, foram fatores que impactaram negativamente a qualidade do sono infanto-juvenil. Como afirmam Léger *et al*. (2023), "as consequências comportamentais da pandemia sobre o sono das crianças foram massivas, com efeitos ainda persistentes na prática clínica".

Um estudo retrospectivo conduzido na França, utilizando dados da base nacional de seguros de saúde (SNDS), revelou que entre 2016 e 2023 houve um crescimento impressionante de 344% na prescrição de melatonina para crianças e adolescentes, a partir de março de 2020. Esse aumento foi ainda mais acentuado em determinadas faixas etárias: crianças de 6 a 11 anos apresentaram um aumento de 404% nas prescrições, enquanto adolescentes de 12 a 17 anos registraram aumento de 428% no uso de Z-drugs, como zolpidem e zopiclona (LÉGER *et al*., 2023).

Além da melatonina, a prescrição de outros agentes hipnóticos também cresceu substanci-

almente. Segundo o mesmo estudo, a hidroxizina (anti-H1 de primeira geração) foi o fármaco mais prescrito (53,2%), seguida da melatonina (38,1%). Alimemazina e Z-drugs representaram, respectivamente, 7,9% e 3,2% das prescrições, mas com elevação percentual significativa após o início da pandemia (LÉGER *et al*., 2023).

O aumento no uso da melatonina não se deu apenas por fatores clínicos. Entre os elementos que impulsionaram a prescrição destaca-se o lançamento, em 2020, da formulação de liberação prolongada SLENYTO, indicada para crianças com Transtorno do Espectro Autista e Síndrome de Smith-Magenis. A sua inclusão no reembolso público na França facilitou o acesso à substância, ampliando seu uso inclusive para crianças fora do escopo original da aprovação regulatória (LÉGER *et al*., 2023)

Essa tendência não se limita ao contexto francês. Dados de países como Reino Unido, Dinamarca e Canadá revelam aumento semelhante nas prescrições de melatonina nos últimos anos. As agências reguladoras desses países passaram a emitir notas técnicas reforçando o uso criterioso da substância e alertando sobre os riscos do uso prolongado sem supervisão médica adequada (MCLELLAN *et al*., 2024; ANDERSEN *et al*., 2025).

A literatura evidencia que a pandemia funcionou como catalisador de uma tendência já em curso: a medicalização dos distúrbios do sono pediátricos. Como enfatiza Andersen *et al*. (2025), “a pandemia acelerou o que já vínhamos observando: uma crescente demanda parental por soluções rápidas, e uma resposta institucional que, por vezes, priorizou a via farmacológica em detrimento das intervenções comportamentais”.

Esse crescimento acelerado preocupa especialistas, pois reforça um padrão de prescrição que muitas vezes ocorre sem investigação suficiente das causas subjacentes dos distúrbios do sono, e sem tentativa prévia de intervenções comportamentais estruturadas. Como ressalta McLellan *et al*. (2024), “a melatonina, apesar de segura em curto prazo, não deve substituir a abordagem clínica abrangente e individualizada”.

Portanto, é essencial que os profissionais de saúde estejam atentos ao uso racional da melatonina, evitando que a prática se torne um atalho frente às dificuldades de adesão às medidas comportamentais. O acompanhamento longitudinal, a capacitação de clínicos em medicina do sono, a comunicação clara com os cuidadores e o reforço das políticas públicas de saúde mental infanto-juvenil são estratégias centrais para mitigar os efeitos colaterais dessa tendência pós-pandêmica.

CONCLUSÃO

Com base nos dados apresentados, concluiu-se que, embora a melatonina seja um aliado eficaz na indução do sono e na regulação do ciclo circadiano, seu uso tem sido realizado de forma indiscriminada e prolongada, sem que seja feita a adequada avaliação prévia que justifique sua utilização. Constatou-se que essa prática pode mascarar fatores subjacentes aos distúrbios do sono, como hábitos inadequados, ansiedade e desequilíbrios emocionais, além de elencar preocupações quanto ao impacto da exposição contínua à melatonina em outros mecanismos fisiológicos, tais como a regulação térmica, a função antioxidante e a modulação do sistema imune.

Dessa forma, transcrevemos neste capítulo o que a ciência recomenda: prescrever melatonina apenas sob indicação precisa, por tempo limitado e com reavaliações periódicas, a fim de evitar a medicalização precoce e desnecessária, bem como priorizar estratégias terapêuticas

fundamentadas na higiene do sono e em intervenções comportamentais antecedendo aos fármacos. Ademais, o emprego de melatonina em crianças e adolescentes no cenário pós-pandêmico mostrou-se preocupante devido ao aumento desordenado das prescrições, o que ressalta a necessidade de protocolos unificados e da capacitação dos profissionais para uma abordagem integrada das queixas de insônia. Novos estudos longitudinais, com maior robustez metodológica, são imprescindíveis para confirmar a segurança e os efeitos a longo prazo da melatonina em crianças com desenvolvimento típico, contribuindo para o aprimoramento e a definição de diretrizes clínicas mais eficazes para o manejo dos distúrbios do sono na população pediátrica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDERSEN, NM. *et al*. Medical practitioners' experiences and considerations when managing sleep medication for adolescents and young adults. Scandinavian Journal of Primary Health Care, v. 43, n. 1, p. 120–130, 2025.

BRUNI, O. *et al*. European expert guidance on management of sleep onset insomnia and melatonin use in typically developing children. European Journal of Pediatrics, v. 183, n. 7, p. 2955–2964, 2024.

KVERNEBO SUNNERGREN, K. Ökad förskrivning av melatonin till barn manar till eftertanke [Increasing prescription of drug treatment for sleep disorders in children calls for reflection]. Lakartidningen, v. 122, p. 23123, 2025.

MCLELLAN, EM. *et al*. Patient-level analysis of the cost and variation in melatonin prescribing patterns in those under 18 in the North East of England. BMJ Paediatrics Open, v. 8, n. 1, p. e002652, 2024.

VALTUILLE, Z. *et al*. Prescription trends of medications used to treat sleep disturbances in school-aged children: An interrupted time-series analysis in France, 2016–2023. The Lancet Child & Adolescent Health, v. 280, p. 114502, 2025.