



## EFICÁCIA DA MELATONINA EM CRIANÇAS COM DISTÚRBIOS DO SONO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

## EFFECTIVENESS OF MELATONIN IN CHILDREN WITH SLEEP DISORDERS: A SYSTEMATIC REVIEW

## EFICACIA DE LA MELATONINA EN NIÑOS CON TRASTORNOS DEL SUEÑO: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA

 <https://doi.org/10.56238/levv16n55-036>

**Data de submissão:** 08/11/2025

**Data de publicação:** 08/12/2025

**Diego Furtado Rolim Lima**

Médico Residente em Pediatria

Instituição: Universidade Federal do Cariri (UFCA)

E-mail: diegolima1199@gmail.com

Orcid: 0000-0003-4386-5410

Lattes: 5474451721023704

**Denise Araújo Sousa de Macêdo**

Médica Residente em Pediatria

Instituição: Universidade Federal do Cariri (UFCA)

E-mail: denise.araujo4@gmail.com

Orcid: 0009-0001-1258-7537

Lattes: 4746394108004200

**Labelle Gomes Holanda**

Médica Residente de Pediatria

Instituição: Universidade Federal do Cariri (UFCA)

E-mail: labelle.holanda@gmail.com

Orcid: 0009-0000-3423-126X

Lattes: 4464818979392970

**Raimundo Faustino de Araujo Neto**

Médico Residente de Pediatria

Instituição: Universidade Federal do Cariri (UFCA)

E-mail: araujo85.ped@gmail.com

Orcid: 0009-0000-7446-1879

Lattes: 9763956237798850

**Wladia Gislayne de Sousa Tavares**

Mestrado

Universidade Federal do Cariri (UFCA)

E-mail: wladia.tavares@ufca.edu.br

Orcid: 0000-0002-4513-4294

Lattes: 4177606810329974

## RESUMO

Os distúrbios do sono na infância constituem um relevante problema de saúde pública, com impacto significativo no desenvolvimento cognitivo, emocional e comportamental das crianças. Diante da crescente prevalência e da busca por abordagens terapêuticas eficazes, a melatonina tem se destacado como uma alternativa farmacológica promissora. Esta revisão sistemática da literatura, conduzida segundo as diretrizes PRISMA, teve como objetivo avaliar a eficácia da melatonina no tratamento de distúrbios do sono em crianças. Foram pesquisadas as bases de dados PUBMED, MEDLINE e LILACS, resultando em 256 artigos inicialmente identificados, dos quais cinco atenderam aos critérios de inclusão. Os estudos analisados apontam aumento expressivo nas prescrições de medicamentos para o sono em crianças, sobretudo melatonina, após a pandemia de COVID-19. Ensaios clínicos demonstraram melhora significativa na latência e na duração do sono, especialmente em crianças com transtornos do espectro autista (TEA) e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), com perfil de segurança favorável. Intervenções comportamentais, contudo, mostraram eficácia comparável e sustentada a longo prazo, reforçando a importância de estratégias não farmacológicas como primeira linha de tratamento. Conclui-se que o manejo dos distúrbios do sono pediátricos deve priorizar intervenções comportamentais e de higiene do sono, reservando a melatonina para casos refratários ou associados a comorbidades do neurodesenvolvimento.

**Palavras-chave:** Crianças. Sono. Melatonina. Neurodesenvolvimento.

## ABSTRACT

Sleep disorders in childhood are a significant public health problem, with a significant impact on children's cognitive, emotional, and behavioral development. Given the growing prevalence and the search for effective therapeutic approaches, melatonin has emerged as a promising pharmacological alternative. This systematic review of the literature, conducted according to PRISMA guidelines, aimed to evaluate the efficacy of melatonin in the treatment of sleep disorders in children. The PUBMED, MEDLINE, and LILACS databases were searched, resulting in 256 articles initially identified, of which five met the inclusion criteria. The studies analyzed point to a significant increase in prescriptions of sleep medications for children, especially melatonin, after the COVID-19 pandemic. Clinical trials have demonstrated significant improvement in sleep latency and duration, especially in children with autism spectrum disorders (ASD) and attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), with a favorable safety profile. Behavioral interventions, however, have shown comparable and sustained long-term efficacy, reinforcing the importance of non-pharmacological strategies as the first line of treatment. Se concluye que el tratamiento de los trastornos del sueño pediátricos debe dar prioridad a las intervenciones conductuales y de higiene del sueño, reservando la melatonina para los casos refractarios o asociados a comorbilidades del neurodesarrollo.

**Keywords:** Children. Sleep. Melatonin. Neurodevelopment.

## RESUMEN

Los trastornos del sueño en la infancia constituyen un importante problema de salud pública, con un impacto significativo en el desarrollo cognitivo, emocional y conductual de los niños. Ante la creciente prevalencia y la búsqueda de enfoques terapéuticos eficaces, la melatonina se ha destacado como una alternativa farmacológica prometedora. Esta revisión sistemática de la literatura, realizada según las directrices PRISMA, tuvo como objetivo evaluar la eficacia de la melatonina en el tratamiento de los trastornos del sueño en niños. Se consultaron las bases de datos PUBMED, MEDLINE y LILACS, lo que dio como resultado 256 artículos identificados inicialmente, de los cuales cinco cumplían los criterios de inclusión. Los estudios analizados apuntan a un aumento significativo en las recetas de medicamentos para dormir en niños, especialmente melatonina, después de la pandemia de COVID-19. Los ensayos clínicos demostraron una mejora significativa en la latencia y la duración del sueño, especialmente en niños con trastornos del espectro autista (TEA) y trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), con un perfil de seguridad favorable. Sin embargo, las intervenciones conductuales han demostrado una eficacia comparable y sostenida a largo plazo, lo que refuerza la



importancia de las estrategias no farmacológicas como primera línea de tratamiento. Se concluye que el tratamiento de los trastornos del sueño pediátricos debe dar prioridad a las intervenciones conductuales y de higiene del sueño, reservando la melatonina para los casos refractarios o asociados a comorbilidades del neurodesarrollo.

**Palabras clave:** Niños. Sueño. Melatonina. Neurodesarrollo.



## 1 INTRODUÇÃO

É evidente que os distúrbios do sono são um problema de saúde pública em todas as faixas etárias. Na população pediátrica afeta, significativamente, o desenvolvimento cognitivo, emocional e comportamental (Tedrofe et al., 2022). É estimado que cerca de um terço das crianças em idade pré-escolar e escolar apresentem algum tipo de alteração do sono, como insônia, dificuldade para iniciar ou manter o sono, ou distúrbios relacionados ao ritmo circadiano, o que acaba impactando de forma negativa o bem-estar e o desenvolvimento dessa população (Valtuille et al., 2025).

Diante da crescente prevalência desses distúrbios e da importância dessa temática, o interesse por abordagens farmacológicas tem aumentado em todo o mundo. Entre elas, tem ganhado destaque a melatonina, um hormônio naturalmente produzido pela glândula pineal, envolvido na regulação do ciclo sono-vigília (Sciberras et al., 2020). A melatonina exógena vem sendo bastante utilizada como alternativa terapêutica nos menores, especialmente em casos de insônia primária, distúrbios do ritmo circadiano e em crianças com transtornos do neurodesenvolvimento, como Transtorno do Espectro Autista (TEA) e Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) (Valtuille et al., 2025).

Sendo assim, essa revisão tem como objetivo avaliar as evidências científicas atuais sobre o uso da melatonina no tratamento de distúrbios do sono em crianças, considerando sua eficácia terapêutica e implicações clínicas.

## 2 METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão sistemática da literatura conduzida com base nas diretrizes PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses). Esta revisão teve como objetivo avaliar a eficácia da melatonina no tratamento de distúrbios do sono em crianças. A pergunta de pesquisa foi: "Em crianças com distúrbios do sono, o uso da melatonina, em comparação com placebo ou outras intervenções, é eficaz para melhorar a qualidade do sono?".

Os dados foram obtidos através dos descritores: Melatonin and Sleep disorders and Children, pesquisados nas bases de dados: Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) contemplando as plataformas MEDLINE e LILACS, e PUBMED.

Desta forma, totalizaram 20 artigos encontrados no BVS e 236 no PUBMED, isto é, um total de 256 textos. Em seguida, foram utilizados os filtros: "artigos dos últimos cinco anos", "idiomas português e inglês" e "textos completos disponíveis", assim, restaram 67 artigos. Após isso, foram excluídas monografias, revisões integrativas, outras revisões sistemáticas e relatos de casos, sendo selecionados cinco estudos para revisão sistemática da temática proposta.

### 3 RESULTADOS

Autor, Ano (País)	Título	Desenho e Amostra	População e Contexto	Principais Resultados	Principais Limitações
Bérard et al., 2025 (França)	Prescription Trends of Medications Used to Treat Sleep Disturbances in School-Aged Children: An Interrupted Time-Series Analysis in France, 2016–2023	Estudo de séries temporais interrompidas (dados de prescrição nacional)	Crianças e adolescentes (6–17 anos)	Aumento significativo das prescrições para distúrbios do sono, especialmente de melatonina após a pandemia de COVID-19.	Não avalia desfechos clínicos.
Erland et al., 2021 (Canadá)	Neurobiological and Behavioural Effects of Melatonin in Children with Neurodevelopmental Disorders	Revisão narrativa/experimental	Crianças com transtornos do neurodesenvolvimento	Melatonina melhora a latência do sono e o ritmo circadiano; efeitos colaterais leves.	Estudos com pequeno tamanho amostral e curto acompanhamento.
Gringras et al., 2023 (Reino Unido)	Long-Term Efficacy and Safety of Pediatric Prolonged-Release Melatonin for Insomnia in Children with Autism Spectrum Disorder	Ensaio clínico randomizado (fase III, 104 participantes)	Crianças/adolescentes com TEA e insônia	Melhora sustentada no tempo total de sono, redução da latência e dos despertares; melhora na qualidade de vida dos cuidadores.	Amostra restrita a TEA; seguimento limitado; possível viés de seleção.
Schroder et al., 2023 (Europa)	Use of Hypnotics and Sedatives in Children and Adolescents in Europe: Trends and Patterns	Estudo observacional multicêntrico de base populacional	Crianças e adolescentes de diversos países europeus	Crescente uso de hipnóticos e sedativos; diferenças regionais; predominância de melatonina, anti-histamínicos e benzodiazepínicos.	Dados heterogêneos entre países; ausência de avaliação de eficácia e segurança.
Hiscock et al., 2020 (Austrália)	Sustained Impact of a Sleep Intervention and Moderators of Treatment Outcome for Children with ADHD: A Randomised Controlled Trial	Ensaio clínico randomizado (n = 244)	Crianças de 5–12 anos com TDAH e problemas de sono	Intervenção comportamental reduziu problemas de sono moderados/graves (28,4% vs 46,5%; p = 0,03); melhorias em sintomas de TDAH, qualidade de vida e comportamento aos 12 meses.	Aderência variável; avaliação subjetiva dos desfechos; não comparou diretamente com tratamento farmacológico.

Fonte: PUBMED, LILACS, MEDLINE (2020-2025)

### 4 DISCUSSÃO

Os cinco estudos analisados nesta revisão sistemática permitem uma compreensão ampla sobre o manejo dos distúrbios do sono em crianças e adolescentes, combinando evidências de tendências populacionais, ensaios clínicos farmacológicos, e intervenções comportamentais.



Todos os estudos reforçam que os distúrbios do sono em idade pediátrica constituem um problema crescente de saúde pública, com aumento das prescrições de medicamentos e impacto significativo em condições de neurodesenvolvimento.

A melatonina emerge como o fármaco mais estudado e mais utilizado, com eficácia comprovada em populações com TEA e transtornos do neurodesenvolvimento, além de um perfil de segurança favorável. Por outro lado, o estudo australiano (Hiscock et al., 2019) demonstra que intervenções comportamentais estruturadas podem alcançar benefícios duradouros e amplos — incluindo sono, comportamento e qualidade de vida —, sugerindo que a farmacoterapia nem sempre é a única ou a melhor via de tratamento.

Enquanto os estudos observacionais (Bérard et al., Schroder et al.) descrevem um aumento expressivo e contínuo das prescrições, os estudos clínicos (Erland et al., Gringras et al.) e comportamentais (Hiscock et al.) analisam diretamente resultados clínicos, mostrando que tanto a melatonina quanto intervenções não farmacológicas são eficazes em contextos específicos. A divergência principal está na ênfase entre uso e eficácia: o crescimento do uso de medicamentos não é necessariamente acompanhado por evidências robustas de sua necessidade em toda a população infantil.

A análise integrada mostra que a melatonina tem eficácia comprovada em TEA e TDAH, mas deve ser reservada a casos com insônia diagnosticada e refratária a medidas comportamentais. A medicalização crescente observada em estudos populacionais pode refletir lacunas no acesso a terapias comportamentais, ou uma resposta inadequada a pressões parentais e escolares. Ademais, a intervenção comportamental (Hiscock et al.) mostrou efeito sustentado por até 12 meses, destacando o potencial dessas abordagens para reduzir dependência de medicamentos.

Os resultados indicam a necessidade de protocolos clínicos claros que definam critérios para prescrição de medicamentos do sono em crianças, preferência por estratégias comportamentais e monitoramento de eficácia e segurança a longo prazo. Além disso, programas de educação parental e capacitação de profissionais podem reduzir o uso desnecessário de fármacos e promover práticas saudáveis de sono.

## 5 CONCLUSÃO

Em conjunto, os cinco estudos indicam que o manejo dos distúrbios do sono pediátricos deve seguir uma abordagem escalonada, sendo a primeira linha as intervenções comportamentais e higiene do sono, e, apenas se não obtiver eficácia na melhora do sono da criança, estaria indicada a segunda linha de tratamento, a farmacológica, sendo a melatonina utilizada de escolha. Nos pacientes com Comorbidades, a melatonina já poderia ser utilizada na primeira linha de tratamento.



Essa abordagem equilibrada minimiza o risco de medicalização excessiva e promove o bem-estar global infantil.



## REFERÊNCIAS

- BÉRARD, A. *et al.* **Prescription trends of medications used to treat sleep disturbances in school-aged children:** an interrupted time-series analysis in France, 2016–2023. European Journal of Clinical Pharmacology, v. 81, n. 2, p. 145–156, 2025.
- ERLAND, L. A. E.; SAXENA, P. K. **Neurobiological and behavioural effects of melatonin in children with neurodevelopmental disorders.** Neuroscience and Biobehavioral Reviews, v. 131, p. 473–484, 2021.
- GRINGRAS, P. *et al.* **Long-term efficacy and safety of pediatric prolonged-release melatonin for insomnia in children with autism spectrum disorder.** Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, v. 62, n. 1, p. 56–68, 2023.
- HISCOCK, H. *et al.* **Sustained impact of a sleep intervention and moderators of treatment outcome for children with ADHD:** a randomised controlled trial. BMJ Paediatrics Open, v. 4, n. 1, e000658, 2020.
- SCHRODER, H. *et al.* **Use of hypnotics and sedatives in children and adolescents in Europe:** trends and patterns. European Child & Adolescent Psychiatry, v. 32, n. 4, p. 589–603, 2023.
- SCIBERRAS, E. *et al.* **Sustained impact of a sleep intervention and moderators of treatment outcome for children with ADHD:** a randomised controlled trial. Psychological medicine, v. 50, n. 2, p. 210-219, 2020.
- TEDROFF, K.; VON EULER, M.; DAHLÉN, E. **Melatonin usage in children and young adults, a registry-based cohort study.** European Journal of Paediatric Neurology, v. 39, p. 30-34, 2022.
- 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 Journal of Pediatrics, v. 280, p. 114502, 2025.