



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0593/2022

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2022.

Processo nº 0069942-48.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
neste ato representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina® LA).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fls. 28, 31 e 32), emitido em 19 de janeiro de 2022 pela médica neuropediatra . Trata-se de Autor, 08 anos, com diagnóstico de **Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** com apresentação de desatenção, **associado ao Espectro do Autismo Leve**. Foi informada a Classificação Internacional de Doença CID-10: **F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção e F84.0 - Autismo infantil**; e Classificação Internacional de Doença CID-11: **6A02.0 - Transtorno do espectro do autismo e 6A05.Z - Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade, apresentação não especificada**. Foram prescritos acompanhamentos multidisciplinares contínuo e regularmente com as terapias:

- Psicologia com metodologia ABA, 1-2 vezes por semana (sessões de 1h);
- Fonoaudiologia 1-2 vezes por semana (sessões de 1h);
- Terapia ocupacional, com metodologia de integração sensorial de Ayres, 1- vezes por semana (sessões de 1h);
- Psicopedagoga com metodologia ABA, 1-2 vezes por semana (sessões de 1h);
- Mediadora em classe regular;
- **Metilfenidato 10mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina® LA) 01 comprimido ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com conseqüentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório¹. Os sintomas de desatenção são manifestados por: dificuldade em focar ou manter a atenção;

¹ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: <http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 01 abr. 2022



dificuldade com instruções, regras e prazos; esquecimento nas tarefas e atividades diárias e desorganização. Os sintomas de hiperatividade / impulsividade envolvem atividade motora excessiva que não é apropriada para o momento; ações precipitadas, irrefletidas e com grande potencial de danos à criança, bem como o desejo de recompensa imediata e a impossibilidade de adiar a satisfação e lidar com a frustração². Há uma prevalência alta de transtornos disruptivos do comportamento, como o transtorno de conduta e transtorno opositivo-desafiador [TOD], que estão presentes em 30-50% dos casos. Outros transtornos psiquiátricos relatados incluem um quadro comportamental bipolar, com alternância de depressão e mania, e transtornos de ansiedade, com medo excessivo. A enurese é descrita em algumas crianças. Ressalta-se que o **TDAH** deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. De acordo com o Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5ª edição (DSM-5), há 3 tipos: Desatenção predominante, Hiperatividade/impulsividade predominante e Combinado. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa.^{3,4}

2. **O Autismo** também conhecido como **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança⁵. As características comuns do **TEA** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfinteriano e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo e atravessar a rua. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de

² HADDAD, Anna Helena; YAZIG, Latife; RESENDE, Ana Cristina; *et al.* Personality Impairment in Children and Adolescents with ADHD. **Paidéia (Ribeirão Preto)**, v. 31, 2021. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/paideia/a/cp9NDT6zqDxnWgBGtR3F5LL/?lang=en>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

³ ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018. Disponível em:

<<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 01 abr. 2022

⁴ Sena, Tito. “Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais - DSM-5, Estatísticas E Ciências Humanas”

ResearchGate. Universidade Federal de Santa Catarina, December 2014. Disponível

em:<[https://www.researchgate.net/publication/284455957_Manual_Diagnostico_e_Estatistico_de_Transtornos_Mentais_-_DSM-](https://www.researchgate.net/publication/284455957_Manual_Diagnostico_e_Estatistico_de_Transtornos_Mentais_-_DSM-5_estatisticas_e_ciencias_humanas_inflexoes_sobre_normalizacoes_e_normatizacoes/link/5677aeae08aebcdda0eb2fe1/download)

[5_estatisticas_e_ciencias_humanas_inflexoes_sobre_normalizacoes_e_normatizacoes/link/5677aeae08aebcdda0eb2fe1/download](https://www.researchgate.net/publication/284455957_Manual_Diagnostico_e_Estatistico_de_Transtornos_Mentais_-_DSM-5_estatisticas_e_ciencias_humanas_inflexoes_sobre_normalizacoes_e_normatizacoes/link/5677aeae08aebcdda0eb2fe1/download)>. Acesso em: 01 abr. 2022.

⁵ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. *Rev. Gaúcha Enferm.*, v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2022.



forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns⁶. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais⁷.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato de liberação modificada** (Ritalina[®]) é um psicoestimulante com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante seja devido a uma inibição da recaptção de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Está indicado para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e da narcolepsia. A biodisponibilidade relativa de **Metilfenidato de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) administrada uma vez ao dia é comparável à mesma dose total de **Metilfenidato** (Ritalina[®]) comprimido administrados duas vezes ao dia em crianças e em adultos⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) **está indicado conforme bula⁸** para o tratamento da condição descrita do Autor - **Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)**.

2. O medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para tratamento de pacientes com TDAH em crianças e adolescentes. A CONITEC decidiu pela **não incorporação do Metilfenidato ao SUS** para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, uma vez que os **estudos mostraram limitações metodológicas importantes e baixa confiança na evidência⁹**.

3. Dessa forma, o **Cloridrato de Metilfenidato** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.

4. Elucida-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **TDAH¹⁰** encontra-se em Consulta Pública (SCTIE/MS nº 3, de 9 de março de 2022)¹¹ para

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2022.

⁷ ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina[®] LA) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200126855/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

⁹ CONITEC. Relatório de Recomendação - Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Março/2021. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf. Acessado em 04 abr. 2022.

¹⁰ PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 01 abr. 2022.



manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da CONITEC, relativa à proposta de elaboração do referido Protocolo.

5. Cabe mencionar que, no momento, não existem medicamentos ofertados pelo SUS para o manejo do TDAH.

6. O medicamento **Cloridrato de Metilfenidato de liberação prolongada** (Ritalina® LA) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ CONITEC. Diário Oficial da União - **SEÇÃO 1**. Consulta Pública SCTIE/MS nº 3, de 9 de março de 2022. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/2022/20220311__Publicacao_DOU_03.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2022.