



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0682/2023

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023.

Processo nº 0801982-84.2023.8.19.0202
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina® LA), **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®), **Risperidona 1mg/mL** (Perlid®) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Etira®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes aos pleitos anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos (Num. 44325337 - Pág. 1), (Num. 44325339 - Pág. 1 e 4), emitidos em 10 de maio e 01 de dezembro de 2022, pelos neurologistas [REDACTED] e [REDACTED]

[REDACTED], o Autor, 09 anos, com diagnóstico de **encefalopatia crônica da infância (ECI), epilepsia e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) com distúrbio de conduta**. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.9 - Paralisia cerebral não especificada, G40.3 - Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas e F90.1 - Transtorno hipercinético de conduta**, e prescrito, por tempo ideterminado, os medicamentos:

- **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina® LA) – tomar 1 comprimido às 21 horas.
- **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) – tomar 10mL de 12/12 horas.
- **Risperidona 1mg/mL** (Perlid®) – tomar 0,25mL á tarde e 0,5 mL á noite
- **Levetiracetam 100mg/mL** (Etira®) – tomar 5,5mL de 12/12 horas.

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. Os medicamentos Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina® LA), Valproato de Sódio 50mg/mL (Depakene®), Risperidona 1mg/mL (Perlid®) e Levetiracetam 100mg/mL (Etira®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **encefalopatia crônica da infância (ECI)** não progressiva, também conhecida mundialmente como **paralisia cerebral**, é caracterizada por alterações neurológicas permanentes que afetam o desenvolvimento motor e cognitivo, causando limitações nas atividades cotidianas. A ECI é um distúrbio não progressivo que acontece durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, considerado o distúrbio mais comum na infância. A principal alteração presente nas crianças com ECI é o comprometimento motor, que ocasiona várias modificações decorrentes desta enfermidade, com consequentes alterações na biomecânica corporal. Além disso, a criança pode apresentar distúrbios



cognitivos, sensitivos, visuais e auditivos que, somados às alterações motoras, restrições da tarefa e do ambiente, repercutem de diferentes formas no seu desempenho funcional¹.

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)².

3. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor³.

4. Os **transtornos hipercinéticos**, são um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de

¹OLIVEIRA, R.C.L. et al. Benefícios motores da Realidade Virtual na Encefalopatia Crônica da Infância: uma revisão narrativa. Brazilian Journal of Health and Biomedical Sciences. v. 19, n. 2, jul-dez/2020. Disponível em: <<https://bjhbs.hupe.uerj.br/?handler=artigo&id=723>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima⁴.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina® LA) é um fraco estimulante do sistema nervoso central, 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 recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)⁵.

2. O **Valproato de Sódio** (Depakene®) é sal de sódio do ácido valproico, é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gamaaminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado para o tratamento de epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises⁶.

3. A **Risperidona** (Perlid®) é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁷.

4. O **Levetiracetam** (Etira®) é um derivado da pirrolidona, quimicamente não relacionada com substâncias ativas antiepilépticas existentes. Está indicado como terapia

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁶Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁷Bula do medicamento Risperidona (Perlid®) por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=perlid>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



adjuvante no tratamento de: crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Desconsiderar os documentos acostados pelo NATJUS compreendido nas páginas (Num. 53383744 - Pág. 1 a 7).
2. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®] LA), **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene[®]) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Etira[®]) **estão indicados em bula**^{7,8} ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **epilepsia e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**, conforme relato médico.
3. No que concerne a indicação da **Risperidona 1mg/mL** (Perlid[®]), o referido medicamento **não apresenta indicação descrita em bula**⁷ para o tratamento da **epilepsia e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**, quadro clínico do Autor, conforme documento médico (Num. 44325337 - Pág. 1). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.
4. O uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou⁹.
5. De acordo com literatura consultada antipsicóticos, como a risperidona e a olanzapina, e o metilfenidato podem ser usados com segurança em pacientes com epilepsia. Drogas neurolépticas de segunda geração, tais como risperidona e olanzapina, causam menos sintomas extrapiramidais. **Risperidona**, e, por vezes, a olanzapina, **tem demonstrado serem muito eficazes na diminuição de distúrbios comportamentais em crianças** com deficiência de desenvolvimento em curto prazo, em pessoas com autismo e transtorno invasivo do desenvolvimento, **bem como em pacientes com epilepsia**, sem um aumento no número de convulsões¹⁰. Cabe mencionar estudos que evidenciam que o uso de antipsicóticos atípicos,

⁸Bula do medicamento Levetiracetam (Etira[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ETIRA>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁹ANVISA. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <[¹⁰PÉREZ, E.B. Epilepsias e condições psiquiátricas relacionadas. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Pediatria. Capítulo 1,2. Disponível em: <\[https://iacapap.org/_Resources/Persistent/88eea4a80edd8265fb70e8bd2f41c36dbf99fd66/1.2-EPILEPSY-PORTUGUESE-2015.pdf\]\(https://iacapap.org/_Resources/Persistent/88eea4a80edd8265fb70e8bd2f41c36dbf99fd66/1.2-EPILEPSY-PORTUGUESE-2015.pdf\)>. Acesso em: 11 abr. 2023.](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_grou#:~:text=Quando%20o%20medicamento%20%C3%A9%20empregado,que%20n%C3%A3o%20consta%20da%20bula.>. Acesso em: 11 abr. 2023.</p></div><div data-bbox=)



especialmente **Risperidona**, no controle de sintomas comportamentais apresentados pelos pacientes com TDAH tem se mostrado eficaz. Um estudo com pacientes com sintomas de TDAH revelou que que tanto a risperidona quanto o metilfenidato se mostraram eficazes na redução dos sintomas de desatenção e/ou hiperatividade, tendo o grupo tratado com **risperidona** apresentado melhor resposta, tanto na escala de desatenção quanto na de hiperatividade ¹¹.

6. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Risperidona 1mg/mL** (Perlid[®]) e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®] LA) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Valpróico 250mg/5mL** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio 2018. Para ter acesso a esse fármaco, a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Levetiracetam 100mg/mL** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia², disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

8. Portanto para o acesso ao medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** padronizado para o tratamento da Epilepsia, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do mesmo deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos

¹¹SOUZA, I.G.S. et al. Dificuldades no diagnóstico de TDAH em crianças. J. Bras. Psiquiatr. 56, supl 1; 14-18, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bpsiq/a/gZfTLG7hch4wThFw556Kz8s/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



(LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

9. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. **Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**³. O uso dos medicamentos **metilfenidato** e **lisdexanfetamina** para **crianças com TDAH** foi avaliado pela Conitec, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. As avaliações receberam **recomendação contrária à incorporação pela Conitec**. Assim, **o uso desses medicamentos não é preconizado neste Protocolo**. O PCDT do TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento medicamentoso**³. Assim, **o SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH**.

11. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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