



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0739/2023

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2023.

Processo nº 0802247-38.2022.8.19.0003,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10 mg** (Ritalina®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos da Secretaria de Saúde de Angra dos Reis (index: 22320741 fl. 1; index: 22320742, fls. 1e 2), emitidos em 17 de maio de 2022 e sem data de emissão (receituário) pela médica . Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, com prejuízo do rendimento no estudo e alteração comportamental e do sono associados. Sendo iniciado tratamento com o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10 mg** (Ritalina®) - 01 comprimido no café da manhã e almoço nos dias de estudo. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **F90 - Transtornos hipercinéticos.**

### 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. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

9. O medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®) está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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 humor <sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®)** 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 recaptção de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Está indicado para: Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e narcolepsia<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, publicada em 03 de agosto 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/20220308\\_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf)>. Acesso em: 14 abr. 2023.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 14 abr. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10 mg** (Ritalina®), **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** (TDAH), conforme relato médico (index: 22320742, fls. 1/2).
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro;
4. Ressalta-se que o **Cloridrato de Metilfenidato** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), para tratamento de indivíduos com Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). A Comissão deliberou por recomendar a **não incorporação** do metilfenidato para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos). Os estudos considerados apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência. Ademais, embora tenha sido apresentada redução de preço para uma das tecnologias avaliadas, ainda assim o impacto orçamentário em cinco anos seria vultoso<sup>3</sup>. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, o qual, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 9, de 18 de março de 2021<sup>4</sup>, tornou pública a decisão de **não incorporar** o **Metilfenidato** para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
5. Acrescenta-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) publicado pela Ministério da (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022)<sup>1</sup>. Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares. O mencionado PCDT **não preconiza tratamento medicamentoso**, tendo em vista as avaliações da Conitec (já mencionadas)<sup>8</sup>. Assim, **não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS que possam funcionar como substituto ao Cloridrato de Metilfenidato 10 mg (Ritalina®) prescrito**.

<sup>3</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação do metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com transtorno de Déficit de atenção e hiperatividade. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319\\_relatorio\\_601\\_metilfenidato\\_lisdexanfetamina\\_tdah.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf)>. Acesso em: 13 abr. 2023

<sup>4</sup> Portaria SCTIE/MS Nº 9, de 18 de março de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar a lisdexanfetamina e metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-9-de-18-de-marco-de-2021-309308877>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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