



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1666/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0891672-48.2023.8.19.0001,
ajuizado por , neste
ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **cloridrato de metilfenidato liberação prolongada 20mg** (Ritalina®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer foram considerados o Laudo médico (Num. 67249276 - Págs. 7 e 8), datados em 05 de julho de 2023, ambos preenchidos pela médica .
2. Trata-se de Autor, 8 anos, com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) com Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)**, apresenta prejuízo da atenção, baixo rendimento escolar, dificuldade de socialização, seletividade alimentar, baixa tolerância à frustração e explosões de raiva quando contrariado. Os transtornos mentais são de intensidade moderada e de caráter permanente. Solicitado **cloridrato de metilfenidato liberação prolongada 20mg** (Ritalina®), 01 comprimido antes das atividades escolares. Necessita de acompanhamento multidisciplinar e é indicado mediador escolar.
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção, F84.0 – autismo infantil e (CID11) – 6A02.2 – transtorno do aspecto de autismo sem deficiência intelectual (DI) e com linguagem funcional prejudicada e 6A05.2 – transtorno de déficit de atenção e hiperatividade.**

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 10mg está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto sua dispensação 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 consequentes 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; dificuldade com instruções, regras e

¹SCHNEIDERS, 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: 27 jul. 2023.



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 **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. 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 forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns⁶. O tratamento é complexo, centrado-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.

²HADDAD, 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: 27 jul. 2023.

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: 27 jul. 2023.

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

Universidade Federal de Santa Catarina, December 2014.

<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: 27 jul. 2023.

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/rgef/v37n3/0102-6933-rgef-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁷ ASSUMPÇÃO 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: 27 jul. 2023.



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 recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Está indicado no tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e narcolepsia⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) possui indicação em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** (Num. 67249276 - Págs. 7).

2. Ressalta-se que o medicamento **Metilfenidato** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, a qual recomendou a **não incorporação no SUS do metilfenidato para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos)**⁹.

3. No que tange a disponibilidade do medicamento no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **cloridrato de metilfenidato 20mg liberação prolongada não integra** 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.

4. Para o manejo do **Transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**¹⁰ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS n° 14, de 29 de julho de 2022 e publicada em 03 de agosto de 2022), o qual foi avaliado pela CONITEC o uso dos medicamentos **metilfenidato** e lisdexanfetamina para **crianças com TDAH**. A CONITEC considerou que *“as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário”*. Assim, **o uso desses medicamentos não é preconizado neste Protocolo**.

5. Acrescenta-se que há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** publicado pela Ministério da

(Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS n° 14, de 29 de julho de 2022)¹. Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680080>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de recomendação N° 733, maio de 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf >. Acesso em: 27 jul. 2023.

¹⁰ Conitec. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, de 29 de julho de 2022 (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/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para familiares e hábitos alimentares. O mencionado PCDT **não preconiza tratamento medicamentoso**, tendo em vista as avaliações da Conitec (já mencionadas)¹⁰.

6. O medicamento pleiteado **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®) apresenta **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 1ª Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02