



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2081/2023

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2023.

Processo nº 0803402-44.2022.8.19.0046
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **cloridrato de metilfenidato 54mg** comprimido liberação prolongada (Concerta®) e **hemifumarato de quetiapina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 48589274 Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0368/2023, emitido em 8 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (transtorno de déficit de atenção e hiperatividade), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em seguida, foram acostados novos documentos médicos da Prefeitura Municipal de Rio Bonito (Num. 59108770 Páginas 1 e 2) e Laudo Médico Padrão para Pleito judicial de Medicamentos (Num. 59108771 Páginas 3 a 5), emitidos em 3 de maio de 2023 pela médica nos quais foi informado, adicionalmente, que a Autora apresenta **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade grave**, com relato de **insônia** persistente, com indicação de uso de **quetiapina**.

3. Em receituários médicos não datados (Num. 59108771 Páginas 1 e 2), assinados pela mesma médica, consta indicado:

- Melatonina 6mg/mL – dar 1mL à noite (uso contínuo).
- **Quetiapina 25mg** – após 7 dias em uso de melatonina, dar ½ comprimido durante 1 mês e depois **suspender**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0368/2023, emitido em 8 de março de 2023 (Num. 48589274 Páginas 1 a 5).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0368/2023, emitido em 8 de março de 2023 (Num. 48589274 Páginas 1 a 5):
2. O sono é uma necessidade básica e diária do ser humano, ou seja, um indivíduo precisa dormir a cada vinte e quatro horas para manter uma boa qualidade em sua saúde. A falta de horas de sono com qualidade pode levar a uma série de problemas de saúde e segurança pública. Indivíduos que dormem menos estão mais propensos a doenças e acidentes no ambiente de trabalho ou escolar. A privação crônica do sono pode levar a uma quebra do nosso bem-estar geral e representa uma preocupação relevante para a saúde pública¹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0368/2023, este Núcleo informou que o medicamento **cloridrato de metilfenidato** está indicado no tratamento do TDAH, condição clínica da Autora, contudo não pôde inferir, com base nas informações médicas, sobre a indicação do *antipsicótico atípico* **quetiapina**, requerendo mais informações médicas.
2. Em novo laudo, foi informado que a Autora apresenta insônia persistente e, por isso, está indicado o uso de **quetiapina**, que sofrerá uma redução de dose após a introdução da melatonina, com suspensão total após 1 mês (Num. 59108771 Página 1). **Não é possível avaliar, portanto, se o tratamento com esse medicamento já foi finalizado.**
3. Informa-se que o medicamento pleiteado **quetiapina** não apresenta indicação em bula para a comorbidade apresentada pela Autora, **distúrbio do sono**. Portanto, a prescrição do medicamento caracteriza a condição de *uso off-label*.
4. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².
5. O sono é crucial para a saúde, o bem-estar e o funcionamento diário das crianças. O sono saudável, com duração e qualidade de sono suficientes, contribui para aumentar a atenção, melhorar o comportamento, as funções cognitivas e a saúde física e mental. Assim, os problemas de sono impactam significativamente o dia a dia, tanto da criança quanto de toda a família. O sono saudável é um fator chave para, por exemplo, os resultados escolares e a subsequente transição bem-sucedida para a vida adulta e

¹ SOUTO, G.S. et al. Prevalência da insônia no tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade mediado pelo uso de metilfenidato. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a Universidade São Judas Tadeu como parte dos requisitos para obtenção do Título de Bacharel em Farmácia. São Paulo. 2023. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/33381/1/PREVAL%C3%8ANCIA%20DA%20INS%C3%94NIA%20NO%20TRATAMENTO%20DE%20TRANSTORNO%20DE%20DC3%89FICIT%20DE%20ATEN%C3%87%C3%83O%20E%20HIPERATIVIDADE%20MEDIADO%20PELO%20USO%20DE%20METILFENIDATO.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2023.

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 13 set. 2023.



profissional, para todas as crianças, mas particularmente para crianças com distúrbios do neurodesenvolvimento, como o transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)³.

6. Entre as crianças com TDAH, até 70% apresentam problemas de sono, em comparação com 20-30% dos pares saudáveis, com uma prevalência ainda maior entre as meninas com TDAH. Os problemas de sono conduzem frequentemente à sonolência diurna, o que afeta a saúde e o bem-estar, com um impacto significativo no funcionamento e na qualidade de vida das crianças e é suscetível de exacerbar os comportamentos negativos associados ao TDAH³.

7. Estão disponíveis intervenções farmacológicas e não farmacológicas para o tratamento de problemas de sono em crianças com TDAH³. As opções de tratamento não farmacológico incluem higiene do sono, intervenções comportamentais, programas de educação/treinamento para pais, terapias alternativas (como massagem terapêutica, aromaterapia, nutrientes e suplementação multivitamínica ou de ferro) e TCC para crianças mais velhas e adolescentes⁴.

8. Já o uso de *antipsicóticos atípicos* em crianças e adolescentes requer uma ponderação cuidadosa dos riscos e benefícios, devendo ser evitados como primeira linha de tratamento da insônia nessa faixa etária⁴.

9. Ficam mantidas as informações prestadas em parecer técnico anterior acerca do fornecimento desses medicamentos por meio do SUS (*item conclusivo 3*).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Larsson I, Aili K, Lönn M, Svedberg P, Nygren JM, Ivarsson A, Johansson P. Sleep interventions for children with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD): A systematic literature review. *Sleep Med.* 2023 Feb;102:64-75. doi: 10.1016/j.sleep.2022.12.021. Epub 2022 Dec 26. PMID: 36603513.

⁴ Ogundele MO, Yemula C. Management of sleep disorders among children and adolescents with neurodevelopmental disorders: A practical guide for clinicians. *World J Clin Pediatr.* 2022 Mar 15;11(3):239-252. doi: 10.5409/wjcp.v11.i3.239. PMID: 35663001; PMCID: PMC9134149.