



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0310/2024

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0924785-90.2023.8.19.0001
ajuizado por

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 ao medicamento metilfenidato 20mg (Ritalina® LA).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Espaço Mentres Pequenas e receituário (Num. 77789911 - Pág. 5 e Num. 77789911 - Pág. 7), emitidos em 31 de agosto de 2023, por o Autor, 20 anos de idade, apresenta sinais e sintomas que preenchem critérios diagnósticos para Transtorno do Espectro Autista, nível 1 de suporte e **Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**, subtipo desatento de sintomas. Em uso de **metilfenidato 20mg** (Ritalina® LA), dentre outros medicamentos. Para o tratamento e melhor prognóstico de suas condições de saúde neuropsiquiátricas, por tempo indeterminado, necessita de psicoterapia, com abordagem em análise do comportamento aplicada (ABA), estimulação psicopedagógica, terapia ocupacional de Ayres.

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 pleiteado metilfenidato está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de 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.

DO PLEITO

1. **Metilfenidato** é um psicoestimulante, um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Possui indicação para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e da narcolepsia em adultos².

III – CONCLUSÃO

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: 05 fev. 2024.

² Bula do medicamento metilfenidato (Ritalina® LA) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 05 fev. 2024.



1. Informa-que o medicamento **metilfenidato** está indicado para o manejo da condição clínica que acomete o Autor – TDAH.
2. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, insta mencionar que o medicamento **metilfenidato** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. O medicamento **metilfenidato** e lisdexanfetamina (um estimulante do sistema nervoso central) foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para tratamento de pacientes com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos), com recomendação final de não incorporação no SUS. Os membros da Conitec consideraram que os estudos considerados durante a avaliação do tema apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência³.
4. Para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022), no qual não foi preconizado o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como lisdexanfetamina e **metilfenidato**. Foi preconizada a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social⁴.
5. No caso de paciente adulto, tratamento deve utilizar estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental (TCC).
6. De acordo com laudo médico, o Autor também necessita de psicoterapia, com abordagem em análise do comportamento aplicada (ABA); estimulação psicopedagógica e terapia ocupacional de Ayres (Num. 77789911 - Pág. 5).
7. Vale frisar que o PCDT-TDAH não considerou os medicamentos estimulantes (ex.: metilfenidato e lisdexanfetamina) para o tratamento de indivíduos adultos com essa condição.
8. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 77789910 - Pág. 17/18, item “VII”, subitens “c” e “j”) referente ao

³CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 601 de março de 2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf>. Acesso em: 04 set. 2023

⁴Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas TDAH. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornodedeficitdeatencaoomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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 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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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