



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0813/2024.**

Rio de Janeiro, 11 de março de 2024.

Processo nº 0805734-48.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos pleiteado **cloridrato de metilfenidato 10mg comprimido de liberação modificada** (Ritalina® LA).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos assinados pelo médico  em setembro/novembro de 2023 (Num. 102950097 - Págs. 13 a 15), a Autora (DN: 25/03/1979) apresenta diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (CID-10: F90.0)**, gravidade leve, e **ansiedade generalizada (CID-10: F41.1)**, com indicação de uso dos seguintes medicamentos: **cloridrato de metilfenidato 10mg**, 01 vez ao dia; fluoxetina 20mg, 1 vez ao dia; e clonazepam 0,5mg, 1 vez ao dia.

**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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

9. O medicamento aqui pleiteado está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse 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 conseqüentes 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 confirmatório<sup>1</sup>.

2. O **transtorno de ansiedade generalizada (TAG)** é uma situação comum, caracterizada por preocupação excessiva e crônica sobre diferentes temas, associada a tensão aumentada. É o transtorno de ansiedade mais comum na atenção primária, estando entre os dez motivos gerais mais comuns de consulta. Uma pessoa com transtorno de ansiedade generalizada normalmente se sente irritada e tem sintomas físicos, como inquietação, fadiga fácil e tensão muscular. Pode ter problemas de concentração e de sono. Para fazer um diagnóstico, os sintomas devem estar presentes por pelo menos seis meses e causar desconforto clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, ocupacional ou em outras áreas importantes<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Cloridrato de metilfenidato** é um psicoestimulante 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 o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e da narcolepsia<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html)>. Acesso em: 11 mar. 2024.

<sup>2</sup> Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para o acolhimento e o tratamento de transtornos de ansiedade generalizada. Disponível em: <

<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9217-ansiedade-generalizada/file>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 11 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que o pleito **cloridrato de metilfenidato 10mg** **está indicado** para o manejo do **Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**.
2. Tal medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS.
3. O medicamento **cloridrato de metilfenidato** (um estimulante do sistema nervoso central) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>4</sup> para tratamento de pacientes com **Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade** com decisão de **não incorporação no SUS**
4. Recentemente, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH** (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022), no qual 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 social<sup>5</sup>.
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. Além disso, em pacientes que apresentem **transtorno de ansiedade generalizada** e **TDAH** o referido PCDT **recomenda tratar primeiro o distúrbio mais prejudicial**.
7. Destaca-se que **não foi especificado** em laudo médico se a Requerente já foi submetida às **intervenções não medicamentosas** preconizadas no referido PCDT.
8. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

<sup>4</sup>CONITEC. 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: <[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: 11 mar. 2024.

<sup>5</sup>Ministério 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/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2024.