



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0858/2024

Rio de Janeiro, 13 de março de 2024.

Processo nº 0941178-90.2023.8.19.0001
ajuizado por [REDACTED]

neste ato representada por [REDACTED]

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 **Cloridrato de metilfenidato 36mg** (Concerta®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi avaliado o documento médico (núm. 83777733 – Pág. 6), emitido em 27 de setembro de 2023, pelo médico [REDACTED]. Em síntese, a Autora, 09 anos, encontra-se em acompanhamento por quadro de desatenção excessiva, com diagnóstico de **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade – TDAH**. Faz uso do medicamento **Cloridrato de metilfenidato 36mg** (Concerta®) com relativa boa resposta.
2. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção**.

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 **Cloridrato de metilfenidato 36mg** (Concerta®) 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 destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 confirmatório¹. Os sintomas de desatenção são manifestados por: dificuldade em focar ou manter a atenção; dificuldade com instruções, regras e 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,

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: 13 mar. 2024.

² HADDAD, 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: 13 mar. 2024.



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}.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Metilfenidato** (Concerta) 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de metilfenidato 36mg** (Concerta[®]) **possui indicação em bula⁵** para o manejo do **TDAH**.

2. Quanto ao fornecimento do **Cloridrato de metilfenidato**, informa-se que **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Para o tratamento do **TDAH** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022⁶), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como Lisdexanfetamina e **Metilfenidato**.

3.1. O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

3.2. O medicamento **Cloridrato de metilfenidato** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes de 6 a 17 anos com TDAH, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** considerando a baixa/muito baixa

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: 13 mar. 2024.

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_-_DSM5_estatisticas_e_ciencias_humanas_inflexoes_sobre_normalizacoes_e_normatizacoes/link/5677aeae08aebcdda0eb2fe1/download

>. Acesso em: 13 mar. 2024.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de metilfenidato (Concerta[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONCERTA>>. Acesso em: 13 mar. 2024.

⁶ 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 do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2024.



qualidade das evidências científicas relacionadas à sua eficácia e segurança e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário⁷.

4. Embora tenha sido pontuado a importância de terapia cognitivo-comportamental no documento médico acostado, não há informações suficientes que permitam avaliar se já foram aplicadas tais intervenções no caso da Autora, tampouco uma descrição detalhada de comorbidades, e sua gravidade, que dificultem o tratamento da doença e exijam o uso do medicamento pleiteado.
5. Por fim, informa-se que o **Cloridrato de metilfenidato possui registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (núm. 83777732 – Pág. 18, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, 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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr. 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 601. Março/2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf >. Acesso em: 13 mar. 2024.