

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0922/2025

Rio de Janeiro, 13 de março de 2025.

Processo nº 0845750-44.2024.8.19.0002,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®).

Trata-se de Autor, 09 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, necessitando de uso contínuo do medicamento **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®) (Num. 159604111 – Pág. 4).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®) possui indicação em bula¹ para o manejo do quadro clínico do Autor – **TDAH**.

Tal medicamento 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.

O medicamento **Cloridrato de metilfenidato** (um estimulante do sistema nervoso central) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC² para tratamento do **TDAH em crianças e adolescentes** (06-17 anos completos). A comissão 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. Ainda, após consulta pública, os membros presentes entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial. Desta forma, a CONITEC recomendou pela não incorporação no SUS do **Metilfenidato** e da Lisdexanfetamina para o tratamento de **TDAH** em crianças e adolescentes².

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022³), no qual foi preconizada a intervenção multimodal, precisamente intervenções cognitivas e comportamentais para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. **Não foi preconizado tratamento medicamentoso no referido protocolo.**

¹ Bula do medicamento metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 13 mar 2025.

² 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>. Acesso em: 13 mar.2025.

³ 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: 13 mar 2025.

De acordo com parecer técnico-científico de autoria da *Cochrane Brasil* (2018), no qual avaliou o uso de **Metilfenidato** para o **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, as evidências apresentadas e avaliadas indicam que esse medicamento é mais efetivo do que o placebo em relação ao controle do **TDAH** e parece ser uma das melhores opções terapêuticas, dentre as opções de tratamento farmacológico e não farmacológico (evidências de baixa qualidade)⁴.

Informa-se que o **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®) **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 159604110 – Pág. 5, item “VI”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, exames e intervenções cirúrgicas que se revelarem necessários ao tratamento do quadro de saúde noticiado...”, 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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Conselho Nacional de Justiça. Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS. Metilfenidato. Indicação: Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade. Cochrane Brasil. São Paulo, 14 fevereiro de 2018. Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=3e05752af19c20f2c82a02c3d0c1fdfe777e07de>>. Acesso em: 13 mar. 2025.