



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1476/2024.**

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2024.

Processo nº 0001673-50.2021.8.19.0046,  
ajuizado por

, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Metilfenidato 10mg (Ritalina®), Cloridrato de imipramina 25 mg, Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon®) e Risperidona.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (fls.183 a 185), emitido em 25 de setembro de 2023, pela médica , a Autora, 9 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista e transtorno do déficit de atenção e hiperatividade**, apresenta grave alteração de comportamento, ansiedade e déficit de atenção. Dessa forma, foram prescritos os medicamentos **Metilfenidato 10mg (Ritalina®), Cloridrato de imipramina 25 mg, Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon®) e Risperidona**

**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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

9. Os medicamentos *metilfenidato*, *imipramina* e *risperidona* estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança<sup>1</sup>. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas. Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade,

<sup>1</sup> PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgefn/v37n3/0102-6933-rgefn-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 25 abr 2024.



## Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição<sup>2</sup>.

2. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. **Metilfenidato** (Ritalina<sup>®</sup>) é um fraco estimulante do sistema nervoso central, 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 recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)<sup>4</sup>.

2. **Cloridrato de imipramina** está indicado em crianças com enurese noturna; não há evidências clínicas suficientes de segurança e eficácia de imipramina no tratamento de todas as formas de depressão, incluindo formas endógenas, orgânicas e psicogênicas, e depressão associada com distúrbio de personalidade ou com alcoolismo crônico, pânico e condições dolorosas crônicas. Portanto, o uso de imipramina em crianças e adolescentes (0 – 17 anos de idade) não é recomendado para essas indicações<sup>5</sup>.

3. O **ácido gamaminobutírico (GABA)**, também encontrado, nos líquidos corporais como gama-aminobutirato, é um aminoácido formado pela descarboxilação do glutamato, que atua, nos neurônios GABAérgicos, como neurotransmissor inibitório. Ácido gamaminobutírico + Cloridrato de L-lisina + Cloridrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Pantotenato de Cálcio (Gaballon<sup>®</sup>) 8 está indicado para o tratamento da estafa

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 25 abr 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o 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: 25 abr 2024

<sup>4</sup> Bula do medicamento metilfenidato (Ritalina<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 25 abr 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento cloridrato de imipramina (Imipra<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200854574/?substancia=2797>>. Acesso em: 25 abr 2024.



físico-mental e como antianorético<sup>6</sup>.

4. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Dentre suas indicações consta que pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora, 9 anos, com **transtorno do espectro autista (TEA) e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, com solicitação médica para uso dos medicamentos **Metilfenidato 10mg (Ritalina®), Cloridrato de imipramina 25 mg, Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon®) e Risperidona.**

2. No que concerne ao medicamento **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon®)**, convém mencionar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatada em documento médico, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido pleito no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Requerente.

3. Com relação ao pleito **Risperidona**, cabe mencionar que no documento médico acostado (fls.183 a 185) a médica **não estabelece** a dosagem para o tratamento da Autora. Assim, a fim de que esse Núcleo possa discorrer de forma técnica e segura sobre a indicação da **Risperidona** ao caso em tela, recomenda-se à médica que esclareça a dosagem na prescrição indicada.

4. Isto posto, em caráter informativo cabe informar que a **Risperidona**<sup>5</sup> tem indicação para **a irritabilidade associada ao transtorno autista, incluindo sintomas de agressão a outros, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.** Diante disso, cumpre informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** (Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022) e o único tratamento medicamentoso indicado pelo referido PCDT é o antipsicótico atípico **comprimidos de 1mg e 2mg.**

5. Quanto aos medicamentos **Metilfenidato 10mg (Ritalina®)** e o **Cloridrato de imipramina 25 mg**, informa-se que **apresentam indicação** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e transtorno do espectro autista (TEA).**

<sup>6</sup> Bula do medicamento Gaballon® Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABALLON>>. Acesso em: 25 abr 2024.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Risperidona por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 25 abr 2024..



6. No que tange à **disponibilização pelo SUS**, insta mencionar que:
- **metilfenidato** (Ritalina®) **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.
  - **Cloridrato de imipramina 25 mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Para ter acesso ao medicamento, recomenda-se que a Representante legal da Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.**
  - **Risperidona 1 e 2 mg** (comprimidos) - **está padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ) para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** elaborado pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).
7. Portanto, para o acesso ao medicamento **Risperidona** caso a Autora perfaça os **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Representante legal da requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia Central, localizada na Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito, Whatsapp: (21) 97508-1841, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).
8. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
9. Ressalta-se que o medicamento **metilfenidato foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para indivíduos com **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**, a qual recomendou a **não incorporação** do referido medicamento para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. A CONITEC



concluiu que os estudos considerados na análise da incorporação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência<sup>8</sup>.

10. Para o tratamento do **TDAH**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se 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. 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. **Não foram recomendados tratamento com medicamentos no referido protocolo.**

11. Elucida-se que **não existe alternativa terapêutica** ao **metilfenidato** (Ritalina®) disponibilizada pelo SUS no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Os medicamentos pleiteados apresentam **registros válidos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa),

**É o parecer.**

**À 1ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF- RJ 10.399  
ID: 1291

**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>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de Recomendação Nº 601. Março 2021. 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: 25 abr 2024..