



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1848/2024

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2024.

Processo nº 0809846-63.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, neste ato representado 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 **cloridrato de metilfenidato 36mg comprimido de liberação prolongada** (Concerta®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pela médica em 12 de janeiro de 2024 (Num. 99240750 - Pág. 7), o Autor (DN: 05/06/2006) apresenta diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (CID-10: F90.0)**, com sintomas importantes de desatenção que lhe geram prejuízos em seu rendimento acadêmico e em suas relações interpessoais. Apresentou melhora significativa com o uso de **cloridrato de metilfenidato 36mg comprimido de liberação prolongada** (Concerta®), 01 comprimido ao dia, necessitando de seu uso de forma ininterrupta. Foram tentados outros medicamentos, de menor custo, porém sem sucesso.

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 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).



5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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 consequentes 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.

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 recaptação 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 narcolepsia².

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.spcnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 22 mai. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de metilfenidato (Concerta®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510071430210/>>. Acesso em: 22 mai. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o pleito **cloridrato de metilfenidato 36mg comprimido de liberação prolongada** (Concerta®) **está indicado** para o manejo do 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 - CONITEC³ para tratamento do **TDAH em crianças e adolescentes**. 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.
4. Desta forma, a Conitec recomendou a **não incorporação no SUS** do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes³.
5. Recentemente, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH** (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022⁴), 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.
6. Destaca-se que **não foi especificado** em laudo médico se o Requerente já foi submetido às intervenções não medicamentosas preconizadas no referido PCDT.
7. 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)⁵.
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 99240749 - Pág. 17 e 18, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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

³CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 601 de março de 2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina cpara indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tda.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2024.

⁴ 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/mídias/protocolos/portariaconjunta14pcdtransntrondedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

⁵ 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: 22 mai. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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