



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1876/2024.

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo nº 0801425-19.2024.8.19.0055,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de São Pedro da Aldeia, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cloridrato de metilfenidato 20mg** (Ritalina®), **hemitartarato de zolpidem 5mg** (Lune® SL), **desvenlafaxina 50mg** (Desve®) e **oxalato de escitalopram 20mg** (Deciprax®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 112260640 - Pág. 1; Num. 112260639 - Pág. 1 e 2), emitidos em 28 de março de 2024 pelo médico o Autor encontra-se em tratamento psiquiátrico, com diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, **ansiedade generalizada** e dislexia. Foram prescritos os medicamentos **cloridrato de metilfenidato 20mg** (Ritalina®), **hemitartarato de zolpidem 5mg** (Lune® SL), **desvenlafaxina 50mg** (Desve®) e **oxalato de escitalopram 20mg** (Deciprax®).

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. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.

8. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

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.

2. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os **transtornos ansiosos** são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperativo, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos².

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®)** 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

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: 23 mai. 2024.

² CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Está indicado no tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e narcolepsia³.

2. **Hemitartarato de zolpidem (Lune SL®)** é destinado ao tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica⁴.

3. **Desvenlafaxina (Desve®)** é indicado para tratamento do transtorno depressivo maior (TDM, estado de profunda e persistente infelicidade ou tristeza acompanhado de uma perda completa do interesse pelas atividades diárias normais)⁵.

4. **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **cloridrato de metilfenidato 20mg (Ritalina®)** e **oxalato de escitalopram 20mg (Deciprax®)** possuem indicação em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. Contudo, ressalta-se que não há informações acerca do quadro clínico do Autor em laudo médico apensado aos autos que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação dos medicamentos **hemitartarato de zolpidem 5mg (Lune® SL)** e **desvenlafaxina 50mg (Desve®)** em seu tratamento.

3. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos medicamentos **hemitartarato de zolpidem 5mg (Lune® SL)** e **desvenlafaxina 50mg (Desve®)**.

4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar:

- **Cloridrato de metilfenidato 20mg (Ritalina®), oxalato de escitalopram 20mg (Deciprax®), hemitartrato de zolpidem 5mg (Lune® SL) e desvenlafaxina 50mg (Desve®)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Para o manejo do **Transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**⁷ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022 e publicada em 03 de agosto de 2022). O tratamento de adultos com TDAH foi avaliado pela

³ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680080>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁴ Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Lune® SL) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUNE%20SL>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁵ Bula do medicamento Desvenlafaxina (Desve®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-desve.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁶ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Deciprax®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DECIPRAX>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁷ Conitec. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022 (publicada em 03 de agosto 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/portariaconjuntan14pcdttranstornodeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

Conitec e os membros da Comissão consideraram o número pequeno de participantes da maioria dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o grau de confiança das evidências (avaliado como baixo e muito baixo) e o elevado impacto orçamentário para a tomada de decisão. Assim, o uso dos medicamentos **metilfenidato** e **lisdexanfetamina** **não é preconizado neste Protocolo**.

6. O protocolo clínico do **TDH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento com medicamentos¹¹. Dessa forma, **não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do autor**.

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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