



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2081/2024.

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2024.

Processo nº 0858027-95.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **trazodona 50mg** (Donaren[®]), **melatonina gotas**, **desvenlafaxina 50mg** e **cloridrato de metilfenidato 20mg** (Ritalina[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Amorsaúde e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 117911527 - Pág. 5; Num. 117911527 - Pág. 15-17), emitidos em 23 de abril de 2024 e 09 de maio de 2024, pelo médico _____ o Autor, 31 anos, com conclusão diagnóstica de **transtorno do espectro autista** (TEA) grau 1 de suporte + **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade** (TDAH) predominante desatento, o que desencadeou um processo **depressivo-ansioso**. O autor está em tratamento medicamentoso para contenção de sintomas e melhora na qualidade de vida cotidiana. Fica evidente a necessidade do acompanhamento em clínica neurológica, ou psiquiátrica para tratamento medicamentoso por tempo indeterminado de suas debilidades, uma vez que o paciente apresenta como sintomas latentes oriundos do Autismo, a depressão e ansiedade. Levando em consideração as alterações fisiológicas e a homeostase do corpo, que causam desconforto físico e mental ao indivíduo afetado, é de extrema necessidade manter o tratamento minuciosamente, para desempenhar suas funções laborais sem dificuldade. Necessita de uso diário dos medicamentos: **trazodona 50mg** (Donaren[®]) um comprimido à noite, **melatonina gotas** (10 gotas noite), **desvenlafaxina 50mg** (Andes[®]) um comprimido (manhã) e **cloridrato de metilfenidato 20mg** comprimidos de liberação prolongada (Ritalina[®] LA) 1 comprimido (manhã).

2. Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil**; **F90 - Transtornos hipercinéticos**; **F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo**.

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. Os medicamentos trazodona, desvenlafaxina e cloridrato de metilfenidato estão sujeitos 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 receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. 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, transtorno do déficit de Atenção com hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição¹.

2. O **autismo** pode ser classificado em **grau leve**, moderado ou severo, dependendo do apoio necessário que a pessoa precisa para realizar as atividades do dia a dia². As pessoas com **autismo leve/nível 1** são autônomas nos diversos contextos do dia a dia. Alcançam uma certa independência, não precisam de muita ajuda, compreendem e cumprem regras e rotinas de casa, desempenham atividades da vida diária com autonomia, vão driblando as dificuldades e estudam, trabalham, constituem família, etc. Muitos apresentam habilidades e talentos valorizados na nossa cultura e inteligência acima da média para algumas atividades. Além disso, vão aprendendo a suavizar algumas características do autismo nos contextos sociais. Por isso, muitas vezes, o TEA vai passando despercebido e o diagnóstico pode vir até na fase adulta. As características menos evidentes e as habilidades valorizadas levam os pares a pensar que as particularidades no comportamento da pessoa são “o jeito dele/dela”. Mas características leves não significam que o autismo não impacte a vida da pessoa e as relações sociais³.

3. 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 humor⁴.

4. **Transtorno misto ansioso e depressivo** esta categoria deve ser utilizada quando o sujeito apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo⁵.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2024.

²MORAL, Adriana. et al. Entendendo o Autismo. Disponível em: <<https://www.iag.usp.br/~eder/autismo/Cartilha-Autismo-final.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

³INSTITUTO FEDERAL DA PARAÍBA. Níveis do transtorno do espectro autista. Disponível em: <<https://www.ifpb.edu.br/assuntos/fique-por-dentro/niveis-do-transtorno-do-espectro-autista>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta 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/portariaconjunta14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁵CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 10 jun. 2024.



DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Trazodona** (Donaren[®]) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Dentre suas indicações consta o tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade e tratamento da depressão maior⁶.
2. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético⁷.
3. A **Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN). A eficácia clínica está relacionada ao aumento de ação desses neurotransmissores no sistema nervoso central. O **Succinato de Desvenlafaxina** é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)⁸.
4. O **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 recaptção de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Está indicado no tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e narcolepsia⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **trazodona 50mg** (Donaren[®]), **desvenlafaxina 50mg** e **cloridrato de metilfenidato 20mg** (Ritalina[®]) **estão indicados** para o manejo de **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)** transtorno **depressivo-ansioso** - quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Estudos mostram que a **melatonina** tem sido extensivamente investigada em condições fisiopatológicas, incluindo transtorno do espectro do autismo (TEA). A secreção reduzida de melatonina foi relatada no TEA e levou a muitos ensaios clínicos usando formulações orais de melatonina de liberação imediata e prolongada. É importante ressaltar que a melatonina também pode ter um papel na melhoria das deficiências comportamentais dos autistas. A melatonina representa atualmente um tratamento bem validado e tolerado para distúrbios do sono em crianças e adolescentes com TEA¹⁰. **Apesar do autor apresentar diagnóstico de autismo, não há menção desses sintomas associados.**
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

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona (Donaren[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/2961?nomeProduto=DONAREN>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁷ Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁸ Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina monodratado por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Pristiq_Profissional_de_Saude_27.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁹ 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: 10 jun. 2024.

¹⁰ Lalanne S. et. Al. Melatonin: From Pharmacokinetics to Clinical Use in Autism Spectrum Disorder. Int J Mol Sci. 2021 Feb 2;22(3):1490. doi: 10.3390/ijms22031490. PMID: 33540815; PMCID: PMC7867370. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33540815/>. Acesso em: 10 jun. 2024



com segurança, a respeito da indicação da melatonina gotas. Cabe acrescentar que em documentos médicos não foi descrito a dose a ser utilizada pelo requerente.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- **Trazodona 50mg** (Donaren[®]), **melatonina gotas**, **desvenlafaxina 50mg** e **cloridrato de metilfenidato 20mg** (Ritalina[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Destaca-se que os medicamentos **trazodona**, **melatonina** e **desvenlafaxina**, até o momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC)¹¹.

6. 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** no SUS do metilfenidato para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos)¹².

7. 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**¹³ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022 e publicada em 03 de agosto de 2022), o qual foi avaliado pela CONITEC o uso dos medicamentos **metilfenidato** e lisdexanfetamina para **crianças com TDAH**. A CONITEC 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”*. Assim, **o uso desses medicamentos não é preconizado neste Protocolo**.

8. O protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento com medicamentos**¹³. Dessa forma, **não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do autor**.

9. Quanto ao **transtorno misto ansioso e depressivo** informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹⁴ publicado para o manejo destas doenças.

10. Em relação à alternativa terapêutica aos medicamentos pleiteados **desvenlafaxina 50mg** e **trazodona 50mg** informa-se que se encontram padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, os medicamentos Cloridrato de Fluoxetina 20mg; Cloridrato de Amitriptilina 25mg; Clomipramina 25mg; Imipramina 25mg; Nortriptilina 25mg.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de recomendação Nº 733, maio de 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf >. Acesso em: 10 jun. 2024.

¹³ 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/portariaconjuntan14pcdttrastornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>.

Acesso em: 10 jun. 2024.

¹⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Entretanto, foi participado pelo médico assistente (Num. 117911527 - Pág. 16), que “o autor não fez uso dos medicamentos disponibilizados no SUS e encontra-se em uso das medicações por mais de 4 meses, não sendo aconselhável troca repentina para não desencadear efeito rebote e atrapalhar o tratamento já iniciado”. Contudo, o referido documento médico apensado aos autos descreve que o autor não fez uso dos medicamentos padronizados, dessa forma, **este Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.**

12. Os medicamentos pleiteados **trazodona 50mg** (Donaren[®]), **desvenlafaxina 50mg** e **cloridrato de metilfenidato 20mg** (Ritalina[®]) **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 117911526 - Pág. 18, item “VIP”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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