



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2089/2025

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2025.

Processo nº 0815276-56.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de ação por meio da qual a autora, com 12 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, **epilepsia de ausência**, **transtorno de ansiedade generalizada (TAG)** e dislexia. No momento faz uso de **etossuximida 50mg/ml (Etoxin®)**, **cloridrato de metilfenidato 10mg (Ritalina®)** e **fluoxetina 20mg** (Num. 192766814 - Pág. 8-11).

Informa-se que os medicamentos **etossuximida 50mg/ml (Etoxin®)** e **cloridrato de metilfenidato 10mg (Ritalina®)** apresentam indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **epilepsia (crises de ausência)** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, respectivamente.

O medicamento **fluoxetina 20mg** não apresenta indicação descrita em bula¹ para o tratamento de **transtorno de ansiedade generalizada**, além disso, **sua bula específica o uso adulto**². Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off label**, ou seja, fora das indicações oficialmente aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento³.

Revisões recentes reforçam que os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), como classe, são considerados tratamento farmacológico de primeira linha para ansiedade pediátrica, com evidências robustas de eficácia e tolerabilidade. No entanto, a maioria dos estudos randomizados com fluoxetina inclui amostras mistas de transtornos de ansiedade, e há menos dados específicos para TAG isolado em comparação com outros ISRS, como sertralina.^{4,5}

¹Bula do medicamento fluoxetina por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1136073?nomeProduto=cloridrato%20de%20fluoxetina>>. Acesso em: 28 mai. 2025.

²Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter®) por Libbs Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=reconter>>. Acesso em: 28 mai. 2025.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A3o%20A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A3o%20A1ria%20(Anvisa))>. Acesso em: 28 mai. 2025.

⁴ Nicotra CM, Strawn JR. Advances in Pharmacotherapy for Pediatric Anxiety Disorders. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am. 2023 Jul;32(3):573-587. doi: 10.1016/j.chc.2023.02.006. Epub 2023 Mar 28. PMID: 37201968.

⁵ Gentile S. Efficacy of antidepressant medications in children and adolescents with non-obsessive-compulsive disorder anxiety disorders: a systematic assessment. Expert Opin Drug Saf. 2014 Jun;13(6):735-44. doi: 10.1517/14740338.2014.908849. PMID: 24845944.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em resumo, a fluoxetina apresenta evidências de eficácia e boa tolerabilidade no tratamento do TAG em crianças e adolescentes, especialmente quando considerada no contexto de amostras mistas de transtornos de ansiedade. O uso deve ser individualizado, considerando o perfil de resposta, tolerabilidade e a possibilidade de resposta parcial, sendo fundamental o acompanhamento clínico rigoroso.^{4,6,7}

No que tange à **disponibilização pelo SUS**, insta mencionar que:

- **Fluoxetina 20mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na sua REMUME. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Metilfenidato 20mg (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.
- **Etossuximida 50mg/ml** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) para **epilepsia¹**, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como **grupo 2**. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o **grupo 2**, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Etossuximida 50mg/ml**. Logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF**.

Os medicamentos psicoestimulantes **metilfenidato** e lisdexanfetamina foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes de 6 a 17 anos com TDAH, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e segurança dos medicamentos em questão e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário⁸.

Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022⁹), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como **metilfenidato** e lisdexanfetamina.

O PCDT do TDAH preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções

⁶ Birmaher B, Axelson DA, Monk K, Kalas C, Clark DB, Ehmann M, Bridge J, Heo J, Brent DA. Fluoxetine for the treatment of childhood anxiety disorders. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2003 Apr;42(4):415-23. doi: 10.1097/01.CHI.0000037049.04952.9F. PMID: 12649628.

⁷ Clark DB, Birmaher B, Axelson D, Monk K, Kalas C, Ehmann M, Bridge J, Wood DS, Muthén B, Brent D. Fluoxetine for the treatment of childhood anxiety disorders: open-label, long-term extension to a controlled trial. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2005 Dec;44(12):1263-70. doi: 10.1097/01.chi.0000183464.41777.c1. PMID: 16292118.

⁸ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 601. Março/2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tda.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2025.

⁹ 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 do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 28 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares. Diante o exposto, o SUS **não oferta** medicamentos para tratamento do TDAH.

Para o tratamento da **epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia¹⁰ (destaca-se que tal PCDT¹¹ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **atualmente**, disponibiliza, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

No **âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido), 40mg/mL (solução oral) e 100mg/mL (ampola), Valproato de Sódio 250mg e 500mg (cápsula/ comprimido) e 50mg/mL (xarope).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

Ressalta-se que em documento médico (Num. 192766814 - Pág. 8) não consta relato dos medicamentos previstos no PCDT da epilepsia.

Destaca-se que, segundo o PCDT vigente, os medicamentos com *indicação específica para o tratamento de crises de ausência* — tipo de epilepsia que acomete a Autora — são: etossuximida, ácido valproico, clonazepam e lamotrigina.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos (clonazepam, ácido valproico e lamotrigina), disponibilizados no SUS, em alternativa a **etossuximida 50mg/ml**. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos medicamentos preconizados ainda não utilizados pelo Autor, orienta-se:

- Para o acesso ao medicamento disponibilizado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (Lamotrigina), recomenda-se que a representante do Autor efetue cadastro no CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica**, localizada na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. - Centro – Itaboraí, tel.: (21) 2645-1802, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e*

¹⁰ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

- Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados âmbito da **Atenção Básica** (clonazepam e ácido valproico), recomenda-se que a representante da Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário médico, a fim de receber as informações necessárias.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹².

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹³:

- **Etossuximida 50mg/ml** (Etoxin®) xarope frasco de 120ml possui preço máximo de venda ao governo R\$ 39,66;
- **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 25,90.
- **Fluoxetina 20mg** blister com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 25,79.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 28 mai. 2025.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 mai. 2025.