



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2325/2025

Rio de Janeiro, 16 de junho de 2025.

Processo nº 0811876-17.2024.8.19.0213,
ajuizado por

Trata-se de ação por meio da qual o Autor, com 12 anos de idade, em tratamento por apresentar transtorno do espectro do autismo, **transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**¹ e transtorno opositor desafiador com diversos episódios de agressividade. Em uso de **cloridrato de metilfenidato 36mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Concerta® ou Consiv®) - um comprimido ao dia e risperidona 2mg (Risperdal®), documentos médicos emitidos em 29 de abril e 25 de junho de 2024 e não datado (Num. 144918848 - Págs. 7 a 13).

Informa-se que o medicamento **cloridrato de metilfenidato 36mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Concerta® ou Consiv®) apresenta indicação prevista em bula² para o tratamento do **transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**, quadro clínico que acomete o Autor.

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 orçamentário³.

Dessa forma, o medicamento em questão não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 2022⁴), no qual não foi preconizado o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como **metilfenidato** e lisdexanfetamina.

O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares. A literatura atual

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: 16 jun. 2025.

²Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Consiv®) por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONSIV>>. Acesso em: 16 jun. 2025.

³ 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_tdah.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2025.

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 do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencao com hiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 16 jun. 2025.



enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

Dante o exposto, o SUS **não oferta** medicamentos para tratamento do TDAH.

Informa-se que o **cloridrato de metilfenidato 36mg** comprimido revestido de liberação prolongada possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **cloridrato de metilfenidato 36mg** comprimido revestido de liberação prolongada, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 133,31.

Adicionalmente, informa-se que para o tratamento do **transtorno do espectro do autismo**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento **risperidona 1mg e 2mg (comprimido)**. Observou-se que, de acordo com documento médico analisado ((Num. 144918848 - Págs. 7 a 13), o Autor já faz uso do medicamento padronizado para o transtorno do espectro do autismo.

Acrescenta-se que, até o momento, não foi encontrado **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **transtorno opositor desafiador (TOD)**.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL 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: 16 jun. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.