



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2409/2025

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2025.

Processo nº 0874267-28.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, com 6 anos de idade, em tratamento por apresentar transtorno do espectro do autismo associado a **transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**¹, apresenta prejuízos na interação e comunicação social, além de padrões de comportamento repetitivos e interesses restritos, hiperatividade e impulsividade acima do esperado, e distúrbio de sono associado (insônia). No momento, em uso de risperidona 1mg, **cloridrato de metilfenidato 10mg** (1 comprimido pela manhã e após almoço) e melatonina à noite (Num. 199757800 - Págs. 6 a 11).

Informa-se que o medicamento **cloridrato de metilfenidato 10mg** comprimido (Ritalina[®]) **apresenta indicação prevista em bula**² 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 **metilfenidato 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: 23 jun. 2025.

²Bula do medicamento cloridrato de metilfenidato (Ritalina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 23 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/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf>. Acesso em: 23 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/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttrastornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2025.



ênfatisa que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Em documento médico, a médica assistente relata a necessidade de o Autor realizar terapias de reabilitação multidisciplinar de forma regular (Num. 199757800 - Pág. 6).

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

Informa-se que o **cloridrato de metilfenidato 10mg** comprimido **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 10mg** - 30 comprimidos, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 16,49.

Adicionalmente, cabe informar que para o manejo do **Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**⁷, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Neste contexto, 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 enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento risperidona 1mg e 2mg (comprimido). De acordo com os documentos analisados, o Autor já se encontra em tratamento com o medicamento padronizado (risperidona) para o manejo do TEA.

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.

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/cmcd/precos>>. Acesso em: 23 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=eyJrIjoiYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2025.