



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3363/2025.

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº **0912236-77.2025.8.19.0001**,
ajuizado por **E. F. M**

Trata-se de Autor, com 13 anos, diagnosticado com **transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)¹** e **transtorno do espectro autista nível de suporte 2**, com deficiência intelectual, porém, sem prejuízo da linguagem funcional. Seu quadro apresenta rigidez cognitiva, comprometimento das habilidades sociais e apresenta episódios de comportamento agressivo. Está em uso de risperidona 1,5mg/dia, cloridrato de metilfenidato 30mg (ritalina LA®), cloridrato de metilfenidato 10mg (ritalina®) e produto óleo de canabis 12.000mg/60mL 10 gotas ao dia (Num. 212601762 - Pág. 1-2). De acordo com documentos acostados ao processo (Num. 212601762 - Pág. 6), o Autor, apresentou efeitos colaterais ao uso de risperidona, além também de efeito refratário ao uso do medicamento. Foi prescrito cloridrato de metilfenidato 30mg (ritalina LA®), cloridrato de metilfenidato 10mg (ritalina®).

Informa-se que os medicamentos **cloridrato de metilfenidato 30mg** (ritalina LA®), **cloridrato de metilfenidato 10mg** (ritalina®) apresenta indicação prevista em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico supramencionado.

O medicamento psicoestimulante **cloridrato de metilfenidato**, foi avaliado 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 **cloridrato de 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, como **cloridrato de metilfenidato**.

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 enfatiza que as intervenções psicosociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental),

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: 21 ago. 2025.

²Bula do medicamento cloridrato de metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biotecnologias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 601. Março/2021. Metilfenidato e lisdexamfetamina para indivíduos com TDAH. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexamfetamina_tda.pdf>.

Acesso em: 21 ago. 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/portariaconjuntan14pcdttranstornodeficitdeatençaohiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

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

De acordo com a *Sociedade Brasileira de Pediatria*, o **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um transtorno do desenvolvimento neurológico, caracterizado por dificuldades de comunicação e interação social e pela presença de comportamentos e/ou interesses repetitivos ou restritos. Geralmente o paciente com autismo demandava tratamento psicofarmacológico para controle de sintomas associados ao quadro, quando estes interferem negativamente na sua qualidade de vida. Quando necessário, restringe-se a um pequeno grupo que manifesta comportamentos disruptivos, como: irritabilidade, impulsividade, agitação, auto e ou heteroagressividade e destrutividade. Entre os medicamentos utilizados estão a risperidona, um antipsicótico atípico, bloqueador serotonérgico e também dopaminérgico, a olanzapina, a quetiapina, a ziprasidona, a clozapina e o aripiprazol.

Para o tratamento do **Autismo**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022)⁵, preconiza o seguinte fármaco: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Entretanto, de acordo com os documentos médicos supracitados, o Autor fez uso de Risperidona e apresentou muitos efeitos colaterais. Portanto, não configura alternativa terapêutica adequada nesse caso.

Informa-se que o **cloridrato de metilfenidato 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)⁶, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- **cloridrato de metilfenidato 10mg (ritalina®)** - 30 comprimidos, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 25,90.
- **cloridrato de metilfenidato 30mg (ritalina LA®)** - 30 comprimidos, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 184,88.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 21 ago. 2025.

⁶BRASIL 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: 21 ago. 2025.

⁷ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025