



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3410/2024.

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

Processo nº 0805796-35.2024.8.19.0052,
ajuizado por -----,
neste ato representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento metilfenidato 30mg (Ritalina® LA).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 137140573 - Pág. 1 e 2), emitido em 06 de maio de 2024, por -----, a Autora apresenta diagnóstico para **Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade ((CID10: F90)**. Prescrito **metilfenidato 20mg** (Ritalina® LA) - 20mg por dia.

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

8. O medicamento pleiteado metilfenidato está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório¹.

DO PLEITO

1. **Metilfenidato** é um psicoestimulante, um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Possui indicação para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e da narcolepsia em adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-que o medicamento **metilfenidato está indicado** para o manejo da condição clínica que acomete a Autora – TDAH.

2. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, insta mencionar que o medicamento **metilfenidato não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. O medicamento **metilfenidato** e lisdexamfetamina (um estimulante do sistema nervoso central) foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para tratamento de pacientes com Transtorno do Déficit de

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: 27 ago. 2024.

² Bula do medicamento metilfenidato (Ritalina® LA) por Novartis Biociências SA. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 27 ago. 2024.



Atenção com Hiperatividade em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos), com recomendação final de **não incorporação no SUS**. Os membros da Conitec consideraram que os estudos considerados durante a avaliação do tema apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência³.

4. Para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022), no qual **não** foi preconizado o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como lisdexanfetamina e **metilfenidato**. Foi preconizada a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social⁴.

5. Vale frisar que o PCDT-TDAH **não** considerou os medicamentos estimulantes (ex.: metilfenidato e lisdexanfetamina) para o tratamento de indivíduos adultos com essa condição.

6. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 77789910 - Pág. 17/18, item “VII”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 601 de março de 2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2024.

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 TDAH. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdtranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2024.