

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3518/2025

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2025.

Processo nº 0922226-92.2025.8.19.0001,
ajuizado por **J. D. S. L.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®).

De acordo com documento médico acostado aos autos, a Autora, 47 anos, encontra-se em tratamento psiquiátrico, devido ao diagnóstico de **episódio depressivo** (CID-10: F32), **transtorno de ansiedade** (CID-10: F41) e **transtornos hipercinéticos não especificados** (CID-10: F90.8). Atualmente em uso de Fluoxetina 40mg ao dia e **Cloridrato de metilfenidato** (Ritalina® LA) 20mg ao dia. Cumpre esclarecer que, em um dos laudos médicos acostados aos autos, consta a hipótese diagnóstica para transtorno afetivo bipolar e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). Entretanto, em segundo laudo igualmente anexado, são especificadas as doenças que acometem a Autora, com a indicação dos respectivos códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Em razão disso, o laudo que apresenta mera hipótese diagnóstica foi desconsiderado para fins de análise por este Núcleo (Num. 216138995 – Pág. 5 e Num. 216138995 – Págs. 6-9).

Os **transtornos hipercinéticos**, descrevem o transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) e é caracterizado por início precoce em uma combinação de comportamento hiperativo e pobremente modulado como desatenção marcante, falta de envolvimento persistente nas tarefas, conduta invasiva nas situações e persistência no tempo dessas características de comportamento. É pensamento geral que anormalidades constitucionais desempenham um papel crucial na gênese desses transtornos, entretanto o conhecimento de uma etiologia específica não existe no momento. Nos últimos anos o termo transtorno de déficit de atenção (TDA) é comumente adotado para essas síndromes.¹

O Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor. Além disso, pessoas com TDAH podem apresentar resultados psicológicos negativos, com um maior risco de desenvolver transtornos do humor (unipolar ou bipolar), distúrbios de personalidade, especialmente, transtorno de personalidade borderline e antissocial e possivelmente condições psicóticas.

¹ KIAI Med. Transtorno hipercinético e Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Disponível em: <https://kiai.med.br/transtorno-hipercinetico-deficit-de-atencao-e-hiperatividade-tdah-cid10/?utm_source=chatgpt.com#F908-Outros-transtornos-hipercineticos>. Acesso em 03 set. 2025.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina® LA) **está indicado**² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora conforme relato médico.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de metilfenidato** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** dessa forma sua aquisição por vias administrativas.

No que tange à disponibilização no SUS, informa-se que **Cloridrato de metilfenidato** (um estimulante do sistema nervoso central) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³ para o tratamento do **TDAH em crianças e adolescentes** (06-17 anos completos). A comissão considerou que as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para **TDAH** são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário. Ainda, após consulta pública, os membros presentes entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial. Desta forma, a CONITEC recomendou pela **não incorporação no SUS** do **Metilfenidato** e da **Lisdexanfetamina** para o tratamento de **TDAH** em crianças e adolescentes.²

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022⁴), no qual foi preconizada a intervenção multimodal, precisamente intervenções cognitivas e comportamentais para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. **Não foi preconizado tratamento medicamentoso no referido protocolo.**

De acordo com parecer técnico-científico de autoria da *Cochrane Brasil* (2018), no qual avaliou o uso de **Metilfenidato** para o **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, as evidências apresentadas e avaliadas indicam que esse medicamento é mais efetivo do que o placebo em relação ao controle do **TDAH** e parece ser uma das melhores opções terapêuticas, dentre as opções de tratamento farmacológico e não farmacológico (evidências de baixa qualidade).⁵ A decisão de usar um estimulante em adultos deve ser baseada em uma avaliação completa da gravidade e cronicidade dos sintomas e seu impacto sobre a rotina do paciente.⁴

Assim sendo, ante ao exposto, este Núcleo informa que **inexiste alternativas terapêuticas padronizadas no SUS que possam ser implementadas em face ao medicamento pleiteado Metilfenidato** para o caso da Autora.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de

² Bula do medicamento metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 03 set. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 03 set. 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 TDAH. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornomodedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁵ Conselho Nacional de Justiça. Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS. Metilfenidato. Indicação: Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade. Cochrane Brasil. São Paulo, 14 fevereiro de 2018. Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=3e05752af19c20f2c82a02c3d0c1fdfe777e07de>>. Acesso em: 03 set. 2025.

Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, alíquota ICMS 0%⁵, o medicamento **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina® LA) – 30 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo correspondente à R\$ 25,90.

Informa-se que o **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina® LA) possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 216138994 – Pág. 15, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

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

⁶ BRASIL 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: 03 set. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 set. 2025.