



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4164/2025.

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2025.

Processo nº 0829309-54.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R. F. D. A.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Atomoxetina 25mg**.

Trata-se de Autor, 16 anos de idade, com quadro clínico de **Transtorno do espectro Autista** com deficiência intelectual e comprometimento leve ou ausente da linguagem. Nível 02 de suporte e de caráter permanente, apresenta comorbidade com **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade**. Atualmente encontra-se em tratamento neurológico com equipe multidisciplinar e em uso de terapias farmacológicas com os medicamentos e em uso de Aripiprazol, Levomepromazina, Atomoxetina (Atentah®), Canabidiol e Melatonina, conforme relatório médico acostado nos autos (Num. 177773443 - Pág. 1).

Ante o exposto, informa-se que o medicamento **Atomoxetina** (Atentah®) **possui indicação em bula** aprovada pela Anvisa para o tratamento do **Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade** (TDAH) em pacientes adultos, adolescentes ou pediátricos com idade superior a 6 anos.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.

O **transtorno do espectro do autismo** (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5^a edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e

¹ Bula do medicamento Atomoxetina (Atentah®) por Apsen. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=atentah>>. Acesso em: 10 out. 25.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões.²

Dante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Atomoxetina apresenta indicação em bula**³ para o manejo do quadro clínico apresentado para o Autor conforme relato médico.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Atomoxetina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Acrescenta-se que o medicamento pleiteado, **Atomoxetina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴, bem como constata-se que, até o momento não houve pedido formal de incorporação do medicamento pleiteado supracitado.

Cabe ressaltar, ainda que, **foi publicado** pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 de 29 de julho 2022⁵ o Protocolo **Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para a doença acometida pelo Autor. O protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC) e não prevê tratamento com medicamentos.⁶

Assim, conclui-se que não há medicamentos que configurem opções terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS em face ao medicamento pleiteado **Atomoxetina** para a condição clínica em tela.

Informa-se que o medicamento pleiteado **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

De acordo com publicação da CMED, 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.

² 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portaria-conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 10 out. 2025.

³ Bula do medicamento metilfenidato (Atentah®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENTAH>>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 out. 25.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 29 DE JULHO DE 2022 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220308_portaria-conjunta-no-14.pdf Acesso em: 10 out. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas/pcdt>>. Acesso em: 10 out. 25.

⁷ 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: 10 out. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED,⁸ o medicamento pleiteado **Cloridrato de Atomoxetina 25mg** possui preço máximo de venda ao governo, em alíquota ICMS 0%, correspondente à R\$ 25,83 – caixa com 30 comprimidos.

Por fim, considerando a posologia prescrita para o Autor (Num. 177773443 - Pág. 2) e a necessidade contínua quanto ao uso, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde aproximadamente a: **R\$ 309,96**, segundo à Tabela de Preços CMED⁸ para o ICMS 0%.

É o parecer.

Ao 1º 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

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTiYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 out 2025.