

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4190/2025

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº 0935927-23.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. M. S**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Piracetam 800mg** (Nootropil®).

Em síntese, o Autor, 52 anos, é portador de **transtorno de déficit da atenção com hiperatividade** (CID-10: **F90.0**), **transtorno misto ansioso e depressivo** (CID-10: **F41.2**), apresenta fadiga mental, falta de energia, **problemas de concentração e memória**. Faz uso de Cloridrato de metilfenidato (Ritalina® e Ritalina® LA), Escitalopram, Bupropiona, Alprazolam e **Piracetam** (Nootropil®) (Num. 220850538 – Pág. 16 e Num. 220850539 – Págs. 1-5).

O **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH) é um transtorno neuropsiquiátrico prevalente, associado a comprometimento e sofrimento significativos ao longo da vida. Investigações recentes têm esclarecido diferentes aspectos da trajetória do TDAH, incluindo relatos sobre fatores de risco na infância, associados à remissão ou persistência na idade adulta. Apesar dos avanços significativos em nossa compreensão da fisiopatologia do transtorno, o diagnóstico de TDAH permanece estritamente clínico e se baseia em sintomas comportamentais de **desatenção**, impulsividade e hiperatividade¹.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Piracetam** (Nootropil®) **possui indicação prevista em bula**² para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Quanto à disponibilização no SUS, informa-se que o medicamento **Piracetam 800mg** (Nootropil®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que de acordo com o documento médico, o Autor apresenta **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade** (TDAH). Para o tratamento de pacientes com TDAH o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade**³, através da Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Segundo o referido protocolo, no que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos

¹ Pubmed. TDAH em crianças e adultos: diagnóstico e prognóstico. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35397064/>>. Acesso em: 09 out. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento piracetam (nootropil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOOTROPIL>>. Acesso em: 09 out. 2025

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2025.

sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. As diretrizes propostas pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) preconizam que, no plano de tratamento, os profissionais devem enfatizar o valor de uma dieta equilibrada, boa nutrição e exercício físico regular para crianças, jovens e adultos com TDAH. O PCDT do TDAH **não prevê tratamento medicamentoso**. Assim, o SUS **não oferta** medicamentos para tratamento do TDAH.

Cabe informar que, de acordo com literatura científica consultada, em relação ao tratamento TDAH, estudos clínicos demonstram resultados **geralmente favoráveis com o uso de Piracetam como terapia adjuvante**^{4,5}.

Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Piracetam não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.⁶

Elucida-se que **não há** PCDT⁷ publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **ansiedade, depressão, problemas de memória ou concentração** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado **possui 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)**⁸.

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o **ICMS 0%**, tem-se⁹:

⁴Cochranlibrary - Eficácia terapêutica de nootropil em diferentes doses no transtorno de déficit de atenção e hiperatividade Zavadenko NN, Suvorinova SIu. Disponível em: < <https://www.cochranlibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00559754/full?highlightAbstract=for%7Ctreatment%7Ccadhd%7Cpiracetam%7Cfour> >. Acesso em: 09 out. 2025.

⁵ Cochranlibrary - Efeitos do piracetam como terapia adjuvante no transtorno de déficit de atenção/hiperatividade: um ensaio randomizado, duplo-cego e controlado por placebo. Disponível em: <<https://www.cochranlibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02293502/full?highlightAbstract=for%7Ctreatment%7Ccadhd%7Cpiracetam%7Cfour>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 09 out. 2025.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#T> >. Acesso em: 09 out. 2025.

⁸ 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: 09 out. 2025.

⁹ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmZmLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 09 out. 2025.

- **Piracetam 800mg** (Nootropil®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 22,41;

Custo total anual estimado do tratamento com o medicamento pleiteado não padronizado pelo SUS, conforme prescrição médica: R\$ 537,84.

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