



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4489/2024

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2024.

Processo nº 0815424-71.2024.8.19.0206,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **cloridrato de metilfenidato 54mg comprimido liberação prolongada** (Ragine®).

Em síntese, de acordo com o documento médico (Num. 130174373), o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e **transtorno do espectro autista (TEA)**. Apresenta dificuldade de interação e relacionamentos interpessoais, irritabilidade, ansiedade, falta de atenção e hiperatividade, comportamento padronizado em algumas situações, seletividade alimentar, sensibilidade auditiva aumentada para determinados sons, entre outros aspectos inerentes ao seu quadro clínico. Faz uso de **cloridrato de metilfenidato 54mg comprimido liberação prolongada** (Ragine®).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **cloridrato de metilfenidato 54mg comprimido liberação prolongada** (Ragine®) possui indicação em bula¹ para o manejo do **TDAH** apresentado pelo Autor.

O medicamento **cloridrato de metilfenidato 54mg comprimido liberação prolongada** (Ragine®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no 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 da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022²), no qual não foi preconizado o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como lisdexanfetamina e **metilfenidato**.

- O tratamento preconizado no referido PCDT é o não medicamentoso, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.
- O medicamento **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 (*Autor recém completou 18 anos*), a qual decidiu pela não incorporação no SUS considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências

¹ Bula do medicamento metilfenidato (Ragine®) por Teva Farmacêutica Ltda... Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RAGIONE>>. Acesso em: 29 de out. 2024

² 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/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2024.



científicas relacionadas à sua eficácia e segurança e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário³.

Salienta-se que um estudo com metodologia de revisão integrativa da literatura, realizada via Interner, nas bases de dados da Medical Literature Analysis and Retrieval System Online e da Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde, disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde, e na Cientific Electronic Library Online, apresentou que o **metilfenidato**, depois do uso por oito semanas de tratamento, **mostrou-se eficaz na funcionalidade das crianças, com redução da frequência e da intensidade dos sintomas do TDAH, como desatenção e impulsividade**. A principal justificativa para a utilização do **Metilfenidato** no tratamento de crianças e adolescentes com TDAH foi o fato de que **a sua ação apresentou melhorias significativas com redução dos sintomas gerais da doença, favorecendo a qualidade de vida dos pacientes** que passaram a controlar melhor o comportamento negativo, **a atuar com maior desenvoltura nas atividades cognitivas e interpessoais**, inclusive, nas funções acadêmicas com destaque para as funções matemáticas, além de tomar decisões mais acertadas⁴.

Por fim, informa-se que o **cloridrato de metilfenidato 54mg comprimido liberação prolongada (Ragine®) possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 601. Março/2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210319_relatorio_601_metylphenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf>. Acesso em: 29 out. 2024.

⁴ Oliveira. J.O.S.; et al.; Indicações para o uso do metilfenidato no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade em crianças e adolescentes: uma revisão integrativa. Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences Volume6, Issue4 (2024), Page657-679. Disponível em: <https://bjih.scielo.org/article/view/1835/2078> Acesso em 29 out. 2024.