



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4621/2024

Rio de Janeiro, 7 de novembro de 2024.

Processo nº 0921315-17.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

, representado por

De acordo com o documento médico (Num. 143445478), o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno misto de habilidades escolares**. Faz uso de **cloridrato de metilfenidato 36mg comprimidos revestidos de liberação prolongada (Concerta®)** e **risperidona 1mg**.

Inicialmente, cabe destacar que 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 desencadeando outros transtornos de comportamento, cujos quais podem ser utilizados a classe dos medicamentos antipsicóticos atípicos como a **Risperidona** no tratamento dos sintomas como exemplo a irritabilidade e agitação<sup>1</sup>.

Desse modo, em relação ao medicamento pleiteado **risperidona 1mg**, cumpre informar que apenas a descrição da patologia que acomete o Autor, relatada no documento médico **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**

Diante do exposto, para uma **inferência segura acerca da indicação** do medicamento **risperidona 1mg**, sugere-se a emissão **de laudo médico, legível e atualizado descrevendo com detalhes as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autor.**

Em relação ao **cloridrato de metilfenidato 36mg comprimidos revestidos de liberação prolongada (Concerta®)**, informa-se que este **está indicado**<sup>2</sup> para o manejo do TDAH apresentado pelo Autor.

No que tange ao fornecimento, insta mencionar que:

- O medicamento **cloridrato de metilfenidato 36mg comprimidos revestidos de liberação prolongada (Concerta®)** **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.

<sup>1</sup> Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS 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/midias/protocolos/portariaconjunta14pcdttranstornodedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> Acesso em 7 nov.2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento metilfenidato (Ragione®) por Teva Farmacêutica Ltda... Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RAGIONE>. Acesso em: 7 nov. 2024



- A **Risperidona 1mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), perfazendo o **grupo de financiamento 1B** - *cuj a aquisição é realizada pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde - aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde*. Contudo, na ausência do quadro clínico detalhado sobre as condições de saúde do Impetrante, **não é possível inferir com segurança se ele atende aos critérios de inclusão que garantem o acesso ao referido pleito, por vias administrativas**.

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 2022<sup>3</sup>), 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 15 anos*), a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à sua eficácia e segurança e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário<sup>4</sup>.

Salienta-se que um estudo com metodologia de revisão integrativa da literatura, realizada via Internet, 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 acertadas<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> 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/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 7 nov. 2024.

<sup>4</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 601. Março/2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319\\_relatorio\\_601\\_metilfenidato\\_lisdexanfetamina\\_tdah.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf) >. Acesso em: 7 nov. 2024.

<sup>5</sup> 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.emnuvens.com.br/bjih/article/view/1835/2078> Acesso em 7 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Por fim, informa-se que a **risperidona 1mg** e o **cloridrato de metilfenidato 36mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Concerta<sup>®</sup>) **possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 3º 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

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