



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5072/2024

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2024.

Processo nº 0801577-25.2024.8.19.0069,
ajuizado por

representada por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 18mg comprimido liberação prolongada** (Concerta®), **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Vognus®), **Carbonato de lítio 450mg** (Carbolitium®) e o produto **Canabidiol Prati-Donaduzzi 200mg**.

Em síntese, de Trata-se de Autora, de 20 anos de idade, com **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (CID 10 F90.0); **transtorno obsessivo compulsivo** (CID 10 F42); **transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo moderado** (CID 10 F31.3) e **transtorno de espectro autista** (CID 10 F84), manifestadas desde a infância com sintomas mistos e refratariedade aos tratamentos mais convencionais. Já fez uso de todas as medicações disponíveis pelo SUS em inúmeros esquemas, sem remissão dos sintomas. Consta a prescrição dos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 18mg comprimido liberação prolongada** (Concerta®), **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Vognus®), **Carbonato de lítio 450mg** (Carbolitium®) e do produto **Canabidiol Prati-Donaduzzi 200mg** (Num. 148088116 - Págs. 1 e 2) e (Num. 148088120 - Págs. 1 a 5).

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 18mg comprimido liberação prolongada** (Concerta®), **bromidrato de vortioxetina 10mg** (Vognus®), **Carbonato de lítio 450mg** (Carbolitium®) estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - conforme relatado em documento médico.

Acerca do produto **Canabidiol Prati-Donaduzzi 200mg**, após busca na literatura científica, conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.

Dessa forma, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança da utilização do Canabidiol para o tratamento da Autora.

Com relação ao fornecimento pelo SUS dos pleitos, insta mencionar que:

- **Cloridrato de Metilfenidato 18mg comprimido liberação prolongada** (Concerta®), **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Vognus®), **Carbonato de lítio 450mg** (Carbolitium®) e o produto **Canabidiol Prati-Donaduzzi 200mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo 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 2022¹), 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 (a autora está com 20 anos de idade), 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 orçamentário².

Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Transtorno Afetivo Bipolar tipo I**¹, conforme Portaria nº 315, de 30 de março de 2016, são disponibilizados:

- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, através Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ): Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
- No **âmbito da Atenção Básica**, através da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande: Carbonato de lítio 300mg; Ácido valpróico 250mg cápsula e 50mg/mL xarope; Carbamazepina 200mg comprimido e suspensão oral de 20mg/mL; Haloperidol comprimidos de 1 e 5mg, solução injetável de 5mg/mL e solução oral e Fluoxetina 20mg (cápsula).

Entretanto, foi informado em documento médico (Num. 148088116 - Págs. 1 e 2) que a Autora já fez uso de todos os medicamentos disponíveis pelo SUS. Por conseguinte, de

¹ 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: 04 dez. 2024.

² 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 >. Acesso em: 04 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acordo com relato médico, entende-se que os medicamentos padronizados não configuram alternativas adequadas nesse caso.

Os medicamentos pleiteados e o produto **Canabidiol Prati-Donaduzzi 200mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02