



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0243/2022

Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0003915-80.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento pleiteado **Cloridrato de Metilfenidato 20mg** (Ritalina®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 32 e 33), emitidos, respectivamente, pela médica em 29 de setembro de 2021, e pela médica psiquiatra em 09 de fevereiro de 2022. Trata-se de Autor, 8 anos, com diagnóstico de **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** e tratamento psiquiátrico desde 2020. Fez uso de **cloridrato de metilfenidato** (Ritalina®), **cloridrato de metilfenidato** (Ritalina® LA) e posteriormente foi prescrito o medicamento **cloridrato de metilfenidato 54mg** (Concerta®) 01 comprimido ao dia, com “melhora do quadro significativamente”. Foi informada a Classificação Internacional de Doença CID-10: **F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. O medicamento Cloridrato de Metilfenidato está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório¹. Os sintomas de desatenção são manifestados por: dificuldade em focar ou manter a atenção; dificuldade com instruções, regras e prazos; esquecimento nas tarefas e atividades diárias e desorganização. Os sintomas de hiperatividade / impulsividade envolvem atividade motora excessiva que não é apropriada para o momento; ações precipitadas, irrefletidas e com grande potencial de danos à criança, bem como o desejo de recompensa imediata e a impossibilidade de adiar a satisfação e lidar com a frustração². Há uma prevalência alta de transtornos disruptivos do comportamento, como o transtorno de conduta e transtorno opositivo-desafiador [TOD], que estão presentes em 30-50% dos casos. Outros transtornos psiquiátricos relatados incluem um quadro comportamental bipolar, com alternância de depressão e mania, e transtornos de ansiedade, com medo excessivo. A enurese é descrita em algumas crianças. Ressalta-se que o **TDAH** deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve

¹ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 16 fev. 2022.

² HADDAD, Anna Helena; YAZIG, Latife; RESENDE, Ana Cristina; *et al.* Personality Impairment in Children and Adolescents with ADHD. *Paidéia* (Ribeirão Preto), v. 31, 2021. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/paideia/a/cp9NDT6zqDxnWgBGtR3F5LL/?lang=en>>. Acesso em: 16 fev. 2022.



englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa.³

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Concerta®) é indicado para o tratamento do **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)**. A eficácia de Concerta® no tratamento do TDAH foi estabelecida em ensaios clínicos controlados de crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos e adultos com idade entre 18 e 65 anos que preenchiam os critérios do Manual de Diagnóstico e Estatística, 4ª edição (DSM-IV) para TDAH⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** (Concerta®) **está indicado conforme bula**⁴ para o tratamento da condição descrita para o Autor - **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), com ressalva**. Frisa-se que nos documentos anexados ao processo (fl. 32 e 33) não consta informações sobre sintomas no Autor que evidencie a existência do TDAH, conforme os critérios do Manual de Diagnóstico e Estatística, 4ª edição (DSM-IV) para TDAH informado em bula do pleito. **Destarte, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento para o caso específico do Autor, sugere-se a emissão de documento médico que esclareça a necessidade de seu uso, bem como quadro clínico completo do Autor que justifique sua utilização no tratamento.**

2. Quanto a disponibilização pelo SUS, inicialmente convém elucidar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Itaboraí, e, por esse motivo, no âmbito municipal, será considerado a lista do Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica⁵ no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020.

3. Isso posto, o **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que atualmente não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, destaca-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.

4. O medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para tratamento de pacientes

³ ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018. Disponível em: <<https://residenciapediatria.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510071430210/?nomeProduto=concerta>> . Acesso em: 16 fev. 2022.

⁵ CIB-RJ - Comissão Intergestores Bipartite do Estado do Rio de Janeiro - Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de Janeiro de 2020. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/675-2020/janeiro/6707-deliberacao-cib-rj-n-6-059-de-09-de-janeiro-de-2020.html>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁶CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 601 de março de 2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. Disponível



com TDAH em crianças e adolescentes. A CONITEC **decidiu pela não incorporação do Metilfenidato ao SUS para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, uma vez que os estudos mostraram limitações metodológicas importantes e baixa confiança na evidência.**

5. Insta salientar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **TDAH**⁷ esteve em pauta⁸ no dia 10 de fevereiro de 2022 para apreciação pelo Plenário da Conitec e foi recomendado o encaminhamento à consulta pública com parecer favorável.

6. Compete informar que não existe medicamento padronizado no SUS para o tratamento do TDAH.

7. O medicamento pleiteado **Cloridrato de Metilfenidato** (Concerta[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “VF”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

em:<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf>.
Acesso em: 16 fev. 2022.

⁷ PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁸ CONITEC. 105ª Reunião da Conitec de 09 e 10 de fevereiro de 2022 (fl. 3). Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2022/20220210_Pauta_105_PosReuniao.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.