



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0455/2022**

Rio de Janeiro, 17 de março de 2022.

Processo nº 0059736-72.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 30mg de liberação modificada** (Ritalina LA®) e **Cloridrato de Bupropiona 150mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Pastore Centro Médico, emitido em 09 de março de 2022 pela médica , bem como os receituários de controle especial da Figueiredo Aranha Clínica Médica e serviços Diagnósticos, não datados, emitidos pela referida médica.

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **distúrbios da atividade e da atenção**, conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada, a saber: **F90.0**. Está em acompanhamento ambulatorial, e necessita fazer uso dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Bupropiona 150mg - 02 comprimidos ao dia** e **Cloridrato de Metilfenidato 30mg de liberação modificada** (Ritalina LA®) - 01 comprimido ao dia.

**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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH)** é uma condição neurobiológica caracterizada por diminuída capacidade de atenção, impulsividade e hiperatividade, afetando crianças, adolescentes e adultos. O TDAH vem sendo tratado em crianças por quase um século, mas somente há algumas décadas foi dada atenção ao fato de que esta patologia persiste na vida adulta. Hoje, estima-se que parte das pessoas que tiveram TDAH na infância mantêm o transtorno na vida adulta. Pesquisas mostram que, em média, crianças diagnosticadas continuam tendo os sintomas quando adultos, interferindo na vida acadêmica, profissional, afetiva e social<sup>1</sup>.
2. O **TDAH em adultos** muitas vezes tem sido visto como uma doença camuflada, devido ao fato dos sintomas serem mascarados, ocorrendo problemas de relacionamento afetivo e interpessoal, de organização, problemas de humor, abuso de substâncias, ou seja, caracterizados pela comorbidade. Desta maneira, o diagnóstico se torna difícil e os adultos e, principalmente as mulheres, ficam sem diagnóstico e tratamento. Contudo, o diagnóstico precoce e tratamento adequado podem reduzir os sintomas significativamente<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®)** é um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante seja devido a uma inibição da recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Está indicado para: Transtorno

<sup>1</sup> Lopes R.M.F, Nascimento R. F. L.; Denise R.B. - Avaliação do transtorno de déficit de atenção/ hiperatividade em adultos (TDAH): uma revisão de literatura. Avaliação Psicológica, 4(1), 2005, pp. 65-74. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/avp/v4n1/v4n1a08.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2022.



de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH). Em adultos, a decisão de usar um estimulante deve ser baseada em uma avaliação completa da gravidade e cronicidade dos sintomas e seu impacto sobre a rotina do paciente. A forma LA é de liberação modificada<sup>2</sup>.

2. O **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptção neuronal de catecolaminas (norepinefrina e dopamina), com efeito mínimo na recaptção de indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). O mecanismo exato de ação da Bupropiona, assim como o de muitos antidepressivos, é desconhecido. Está indicada no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 30mg de liberação modificada** (Ritalina LA<sup>®</sup>) **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento da patologia apresentada pela Autora, conforme documento médico (fl. 23).

2. Quanto ao medicamento **Cloridrato de Bupropiona 150mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 23 e 24), menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação desse pleito e seu acesso pelo SUS.

3. Quanto a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Cloridrato de Bupropiona 150mg - Padronizado** no Componente Estratégico da Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ), na forma de comprimido de liberação prologada, sendo disponibilizado apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo. Faz-se necessário o descrito no item 2 dessa conclusão, para inferir sobre o acesso pela via administrativa;

3.2) **Cloridrato de Metilfenidato 30mg de liberação modificada** (Ritalina LA<sup>®</sup>) - **Não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Elucida-se que encontra-se em elaboração, pela Conitec, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH)**<sup>4</sup>, patologia da Autora (fl. 23). O **Cloridrato de Metilfenidato não foi avaliado** pela Conitec para o tratamento de TDAH em adultos.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco pleiteado **Cloridrato de Metilfenidato 30mg de liberação modificada** (Ritalina LA<sup>®</sup>) para o caso clínico em questão.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA> >. Acesso em: 17 mar. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona (Zetron<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZETRON> >. Acesso em: 17 mar. 2022.

<sup>4</sup> PCDT em elaboração. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao> >. Acesso em: 17 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “*VII*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “... bem como 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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