



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0592/2022**

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2022.

Processo nº 0008382-05.2022.08.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** cápsulas de liberação modificada (Ritalina® LA).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento à folha 24, emitido em 16 de fevereiro de 2022 pela médica , em impresso próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**. Realiza tratamento contínuo com o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** cápsulas de liberação modificada (Ritalina® LA), e não deve interromper seu uso. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F90 - Transtornos hipercinéticos**.

### **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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. O Metilfenidato está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto sua dispensação 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 clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de 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 confirmatório<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Cloridrato de metilfenidato (Ritalina® LA)** é um fármaco psicoestimulante indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). A forma LA é cápsula de liberação modificada<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de metilfenidato** cápsulas de liberação modificada (Ritalina® LA), que apresenta **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento da patologia apresentada pela Autora, conforme relato médico (fl. 24).
2. Destaca-se que o medicamento o **Metilfenidato não foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de

<sup>1</sup> 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](http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html)>. Acesso em: 04 abr. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biociências Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 04 abr. 2022.



indivíduos com **TDAH**<sup>3</sup>. Para a tomada de decisão, considerou-se, entre outros fatores, que as evidências que sustentam a eficácia e a segurança para **TDAH** são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário<sup>4</sup>.

3. Assim, o **Cloridrato de Metilfenidato comprimido de liberação prolongada** (Ritalina® LA) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que a Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) abriu consulta pública sobre a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) inicialmente proposto<sup>5,6</sup>. Destaca-se que a consulta pública é uma importante etapa de revisão externa do PCDT. Até o momento, não há medicamentos ofertados pelo SUS que possam configurar como alternativa ao **Cloridrato de metilfenidato** cápsulas de liberação modificada (Ritalina® LA).

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 13, item “VP”, subitem “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

<sup>4</sup> CONITEC. Ata da 95ª Reunião da CONITEC. Membros do Plenário -3 de março de 2021. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Reuniao\\_Conitec/2021/20210505\\_ata\\_95\\_conitec.pdf](http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210505_ata_95_conitec.pdf)>. Acesso em: 04 abr. 2022.

<sup>5</sup> CONITEC - Consulta pública sobre a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/consulta-publica-recebe-contribuicoes-sobre-protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-do-tdah>>. Acesso em: 04 abr. 2022

<sup>6</sup> Relatório de recomendação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Disponível em: <

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220311\\_Relatorio\\_CP\\_03\\_PCDT\\_TDAH.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220311_Relatorio_CP_03_PCDT_TDAH.pdf)>. Acesso em: 04 abr. 2022.