



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0855/2022

Rio de Janeiro, 05 de maio 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. Acostado às folhas 42 a 45, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0455/2020, emitido em 17 de março de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da **Autora – Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 30mg de liberação modificada** (Ritalina LA®) e **Cloridrato de Bupropiona 150mg**.

2. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico do centro médico Pastore (fl. 124), emitido pela médica , emitido em 06 de abril de 2022, atestando que a Autora apresenta **Transtornos hipercinéticos – déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) (CID-10: F90) e Retardo mental leve – comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento (CID-10: F70.1)**. Sendo necessário manter a prescrição de **Cloridrato de Metilfenidato 30mg de liberação modificada** (Ritalina LA®) e **Cloridrato de Bupropiona 150mg**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0455/2020, emitido em 17 de março de 2022 (fls. 42 a 45).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0455/2020, emitido em 17 de março de 2022 (fls. 42 a 45), este Núcleo recomendou a emissão de documento médico com quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo pudesse inferir a respeito da indicação do medicamento **Cloridrato de Bupropiona 150mg**.



2. Nesse sentido, com base no documento médico acostado à folha 124, acrescentando que a Autora apresenta **Transtornos hipercinéticos – déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)** (CID-10: **F90**) e **Retardo mental leve – comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento** (CID-10: **F70.1**) e que deve manter a prescrição dos medicamentos pleiteados.

3. Nesse sentido, entende-se que objetivo terapêutico pode estar vinculado ao quadro de **Transtornos hipercinéticos – déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**. Dessa forma, informa-se que o medicamento **Cloridrato de Bupropiona 150mg não possui indicação em bula** para o tratamento do **TDAH**, quadro clínico do Autor. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

4. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve¹.

5. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Cloridrato de Bupropiona 150mg** no tratamento do **TDAH**.

6. O **Cloridrato de Bupropiona não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **TDAH**.

7. Ressalta-se que em consulta às bases de dados em saúde **não foram encontrados** estudos clínicos que tenham **atestado a eficácia e segurança** no uso do **Cloridrato de Bupropiona** para o tratamento do **TDAH**. Dessa forma, até o momento, **não há evidência científica para o uso do Cloridrato de Bupropiona para o manejo do quadro clínico da Autora**.

8. As demais informações referentes à indicação, disponibilização no âmbito do SUS, registro junto a ANVISA e outras julgadas importantes já foram devidamente abordadas nos Pareceres anteriores.

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.

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

¹PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n.º 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 03 maio 2022.