



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1377/2022**

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2021.

Processo nº 0001686-15.2022.8.19.0046,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostados às folhas 21 a 25 encontram-se receituário médico, laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitidos em 18 de fevereiro, 03 de junho de 2022 pelos médicos ,  e  nos quais é relatado que o Autor, 14 anos, encontra-se em acompanhamento regular desde 2015 devido a diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, além de apresentar **quociente de inteligência limítrofe**. Devido ao quadro, faz uso regular de **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®) – 02 comprimidos 02 vezes ao dia. Além disso, necessita de terapias de reabilitação com equipe multiprofissional composta por terapeuta ocupacional, fonoaudiologia, psicologia e psicopedagogia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 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>.
2. Entende-se por inteligência a capacidade mental geral, que inclui raciocínio, planejamento, resolução de problemas, pensamento abstrato, compreensão de ideias complexas e aprendizagem. Indivíduos classificados com **inteligência limítrofe** apresentam capacidade suficiente para, com apoio, alcançar bom grau de autonomia nas atividades de vida diária. Quanto às características dessa população, destacam-se: ausência de traços físicos aparentes; defasagem entre a idade cronológica e a idade mental; carecem de iniciativa; tem dificuldade para generalizar mecanismos racionais que lhes permitam desenvolver-se com autonomia em situações cotidianas; dificuldade na tomada de decisões e na resolução de conflitos; dificuldade para adaptar-se com êxito em situações difíceis; baixo desempenho escolar; dificuldade para estabelecer e manter relações interpessoais, bem como

---

<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: 28 jun. 2022.



em organizar o tempo livre; baixa autoestima e baixa tolerância ao fracasso e à frustração<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Cloridrato de metilfenidato** (Ritalina<sup>®</sup>) é um fármaco psicoestimulante indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina<sup>®</sup>) **possui indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento da patologia apresentada pelo Autor, conforme relato médico (fls. 21 a 25).

2. O **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se ainda que o medicamento **Metilfenidato foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, a qual, em sua 95ª reunião ordinária, realizada no dia 04 de março de 2021, recomendou a **não incorporação no SUS do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos)**.

4. Em recomendação preliminar a Conitec deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS da lisdexanfetamina e do metilfenidato para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes entre 6-17 anos. 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 AIO. Os estudos considerados no presente relatório de recomendação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência. Na consulta pública, não foram sugeridas outras referências que pudessem reduzir as incertezas. Embora tenha sido apresentada redução de preço para uma das tecnologias avaliadas, ainda assim o impacto orçamentário em cinco anos seria vultoso. Os membros presentes entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial<sup>4</sup>.

5. O Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>5</sup> do **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**. Entretanto, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de

<sup>2</sup> PEREIRA, Amanda Morão et al. Avaliação da memória em crianças e adolescentes com capacidade intelectual limítrofe e deficiência intelectual leve. Revista Psicopedagogia, v. 32, n. 99, p. 302-313, 2015. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/psicoped/v32n99/04.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Metilfenidato (Ritalina<sup>®</sup>) por Novartis Biociencias Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 28 jun. 2022.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de recomendação Nº 601, março de 2021. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319\\_Relatorio\\_601\\_metilfenidato\\_lisdexanfetamina\\_TDAH.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf)>. Acesso em: 28 jun. 2022.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 27 jun. 2022.



Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o PCDT para tratamento do **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade foi encaminhado para publicação**<sup>6</sup>.

6. O uso dos medicamentos dimesilato de lisdexanfetamina para tratamento de pacientes adultos com TDAH e, **metilfenidato** e lisdexanfetamina para **crianças com TDAH** foi avaliado pela Conitec, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. As avaliações receberam **recomendação contrária à incorporação pela Conitec**. Assim, o uso desses medicamentos não está recomendado em relatório preliminar de proposta de PCDT<sup>7</sup>.

7. O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VF”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia ...*”, 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.**

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

**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>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

<sup>7</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema único de Saúde. Consultas Públicas 2022 – Encerradas. Consulta pública nº 03. 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: 29 jun. 2022.