



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2538/2022

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2022.

Processo nº 0833097-67.2022.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10mg cápsulas de liberação modificada** (Ritalina LA®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos em impresso da Unidade Docente Assistencial de Psiquiatria – UDAPq/HUPE/UERJ (Num. 31419041 - Pág. 21 repetido em Num. 31419041 - Pág. 36-37) datado em 04 de julho de 2022 e laudo médico em impresso da Defensoria Pública (Num. 31419041 - Pág. 41-43) datado em 26 de setembro de 2022 ambos emitidos pelo médico [REDACTED]; laudo médico em impresso da Prefeitura Municipal de Nova Iguaçu (Num. 31419041 - Pág. 24) datado em 30 de junho de 2022 e emitido pela pediatra [REDACTED].

2. De acordo com os documentos médicos supracitados, o Autor, 12 anos de idade, apresenta **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, déficit de aprendizagem. Apresenta “*problemas sociais, afetivos, dificuldades de relacionamento, alcançar escolaridade menor e maior probabilidade de insucesso profissional quando adulto*”. Fez uso de **Cloridrato de Metilfenidato de liberação imediata** com “*resposta clínica insatisfatória, permanecendo desatento, inquieto e com comprometimento no aproveitamento escolar*”. Apresentando evolução estável com o uso de **Cloridrato de Metilfenidato 10mg cápsulas de liberação modificada** (Ritalina LA®) 2 comprimidos pela manhã, sendo prescrito por tempo contínuo. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **F90 – transtornos hipercinéticos** e **F70 – Retardo Mental Leve (baixo QI)**.

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 Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 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

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: 17 out. 2022



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 **TDAA** 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. De acordo com o Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5ª edição (DSM-5), há 3 tipos: Desatenção predominante, Hiperatividade/impulsividade predominante e Combinado. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa^{3,4}.

2. O termo **deficiência intelectual** (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. **DI** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: normal (70 a 100), leve (50-70), moderado (35-50), grave (20-35) e profundo (abaixo de 20). Cada aspecto de seu desenvolvimento nos primeiros anos é distintamente atrasado; eles têm dificuldade de pronunciar palavras e tem um vocabulário muito limitado. Através de considerável prática e tempo, eles podem ganhar habilidades básicas de autoajuda, mas ainda precisam de apoio na escola, em casa e na comunidade. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre de comportamento impulsivo e agressivo não é incomum. Sintomas como inquietação (continuamente mover-se ao redor, incapaz de ficar sentado em um lugar), falta de concentração, impulsividade, birras, irritabilidade e choro são comuns⁵.

DO PLEITO

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: 17 out. 2022

³ ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018. Disponível em:

<<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 17 out. 2022

⁴ Sena, Tito. “Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais - DSM-5, Estatísticas E Ciências Humanas” ResearchGate. Universidade Federal de Santa Catarina, December 2014.

https://www.researchgate.net/publication/284455957_Manual_Diagnostico_e_Estatistico_de_Transtornos_Mentais_-_DSM-5_estatisticas_e_ciencias_humanas_inflexoes_sobre_normalizacoes_e_normatizacoes/link/5677aeae08aebcdda0eb2fe1/download.

⁵ Xiaoyan Ke & Jing Liu. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Seção c, cap. 1. Disponível em: <https://iacapap.org/_Resources/Persistent/00c6fe1075efd7ac4331c39600b1a6120df8a91e/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>. Acesso em: 17 out 2022.



1. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina[®]) é um psicoestimulante com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. É indicado para Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH), outros termos utilizados para descrever essa síndrome comportamental incluem: distúrbio hipercinético, lesão cerebral mínima, disfunção cerebral mínima, disfunção cerebral menor e síndrome psicorgânica dos pacientes; e no tratamento da narcolepsia. Os sintomas incluem sonolência durante o dia, episódios de sono inapropriados e ocorrência súbita de perda do tônus muscular voluntário⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10mg cápsulas de liberação modificada** (Ritalina LA[®]) **possui indicação em bula⁶** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor: **Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** conforme relato médico (Num. 31419041 - Pág. 24).

2. Ressalta-se 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 recomendou a **não incorporação no SUS do metilfenidato para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos)**⁷.

3. Para o manejo do **Transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**⁸ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022 e publicada em 03 de agosto de 2022), o qual foi avaliado pela Conitec o uso dos medicamentos **metilfenidato** e lisdexanfetamina para **crianças com TDAH**. A Conitec considerou que *“as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário”*. Assim, **o uso desses medicamentos não é preconizado neste Protocolo**.

4. O protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento medicamentoso**⁸.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal de Nova Iguaçu, conforme Relação Municipal de Medicamentos (REMUME-2021) é disponibilizado o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** de liberação imediata.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 17 out. 2022.

⁷ 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 733, maio de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022.

⁸ Conitec. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022 (publicada em 03 de agosto de 2022). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Cumpre resgatar informações médicas (Num. 31419041 - Pág. 42) o Autor fez uso de **Cloridrato de Metilfenidato de liberação imediata** com “*resposta clínica insatisfatória, permanecendo desatento, inquieto e com comprometimento no aproveitamento escolar*”. Assim, o medicamento ofertado pelo SUS atualmente **não se aplica ao caso do Autor**.

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 (Num. 31419040 - Pág. 14-15, item “VII – *DOS PEDIDOS*”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros produtos, medicamentos e insumos que se façam 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 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4.353.230-6

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