



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3153/2022**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0803394-67.2022.8.19.0046  
ajuizado por  neste  
ato representada

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 aos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimidos de liberação prolongada (Concerta®) e **Quetiapina 25mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos acostados (Num. 36021551 - Pág. 1 a 5), incluindo Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos e documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, emitidos em 23 de setembro de 2022, pela neurologista  a Autora, 16 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** grave com necessidade de uso regular dos medicamentos prescritos e estimulação com psicologia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção**, e prescrito, em uso contínuo, os seguintes medicamentos: **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimidos de liberação prolongada (Concerta®) – 1 comprimido ao dia e **Quetiapina 25mg** – 1 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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Os medicamentos Cloridrato de Metilfenidato 54mg comprimidos de liberação prolongada (Concerta®) e Quetiapina 25mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Concerta®) é um estimulante do sistema nervoso central. O mecanismo de ação terapêutica no Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) não é conhecido. Acredita-se que o metilfenidato bloqueie a recaptção de norepinefrina e dopamina no neurônio pré-sináptico e aumente a liberação destas monoaminas no espaço extraneuronal. Está indicado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho 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: 30 dez. 2022.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Concerta®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONCERTA>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



2. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adolescentes (13 a 17 anos) é indicado para o tratamento da esquizofrenia. Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos) é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimidos de liberação prolongada (Concerta<sup>®</sup>) **está indicado** ao manejo do quadro clínico - transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), conforme relatado em documentos médicos.

2. Quanto ao medicamento **Quetiapina 25mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (Num. 36021551 - Pág. 1 a 5), menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se à médica 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.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimidos de liberação prolongada (Concerta<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.
- **Quetiapina 25mg** **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Entretanto, os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas**. Assim, a doença apresentada pela Demandante (**transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**), bem como a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada no documento médico acostado aos autos: **F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa**.

4. 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 do Metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção**

<sup>3</sup>Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



com **Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos<sup>4</sup>**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

5. A Comissão concluiu que os estudos considerados na análise da incorporação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência<sup>5</sup>.

6. **Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH<sup>1</sup>**.

7. O uso dos medicamentos **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 é preconizado neste Protocolo**. O **PCDT do TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos**, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento medicamentoso<sup>1</sup>.

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 36017396 - Págs. 23 e 24, item “VI – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “... *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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4- 14100900  
ID. 5035482-5

**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>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 733, maio de 2022. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804\\_Relatorio\\_733\\_PCDT\\_TDAH.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf) >. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de Recomendação Nº 601. Março 2021. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319\\_relatorio\\_601\\_metilfenidato\\_lisdexanfetamina\\_tdah.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.