



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1218/2023

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2023.

Processo nº 0001617-16.2019.8.19.0069,
ajuizado por
 representados por
.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão do medicamento **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Attenze®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontram-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1464/2020, emitido em 23 de julho de 2020 (fls. 47 a 49), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora - **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e o medicamento pleiteado **Risperidona 1mg**

2. Posteriormente, foram acostados às folhas 182 a 185 os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos, emitidos em 01 de dezembro de 2022, pelo médico . Consta que os Autores são portadores de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, conforme informado na classificação internacional de doenças (CID10: **F90.0**). Necessitam do medicamento **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Attenze®) -1 comprimido ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1464/2020, emitido em 23 de julho de 2020 (fls. 47 a 49).

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2482/2020, emitido em 24 de novembro de 2020 (fls. 44 a 48).

1. O **Cloridrato de Metilfenidato** é um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante seja devido a uma inibição da recaptção de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de deficit de atenção/hiperatividade (TDAH)¹.

¹Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 15 jun. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** **está indicado** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelos Autores, conforme relatado em documentos médicos.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que o **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Attenze[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
3. 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 com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
4. A Comissão concluiu que os estudos considerados na análise da incorporação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em **baixa confiança na evidência**².
5. Para o tratamento do **TDAH**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes **Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade**². No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. **Não foram recomendados tratamento com medicamentos no referido protocolo.**
6. O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Cumpre ainda informar que no momento **não existe alternativa terapêutica** ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 36mg** disponibilizada pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

²BRASIL. 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>. Acesso em: 15 jun. 2023.