



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1245/2023

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2023.

Processo nº 0816451-56.2023.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos pleiteado **Cloridrato de Metilfenidato 10mg**, **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 100mg** e **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pelo médico em 02 de março de 2023 (Num. 58575353 Páginas 1 e 2) e não datado (Num. 58575353 Página 3), o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (CID-10: F90)** e **transtornos do espectro autista (CID-10: F84.0)**, com indicação de uso dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Metilfenidato 10mg**, 02 vezes ao dia; e **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 150mg/dia**, 01 comprimido de **100mg** e **50mg** à noite.

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 nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes 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.
2. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas². O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³.

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: 20 jun. 2023.

² KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

³ ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2023.



DO PLEITO

1. **Cloridrato de Metilfenidato** é um psicoestimulante 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. Está indicado para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e da narcolepsia⁴.

2. **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN), indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que apesar de ter sido informado que o Autor apresenta transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno do espectro autista (TEA), não há informações acerca de *transtornos comórbidos* que permitam avaliar seguramente acerca da indicação dos pleitos **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 100mg** e **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 50mg**.

2. Por outro lado, o pleito **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** está indicado para o manejo do TDAH.

3. Os medicamentos aqui pleiteados não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo a nenhuma esfera de gestão do SUS (Município de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiro e União) seu fornecimento.

4. O medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** (um estimulante do sistema nervoso central) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ **apenas** para tratamento de pacientes com TDAH em crianças e adolescentes (o Autor nasceu em 05/06/1994, ou seja, trata-se de paciente adulto).

5. Contudo, a referida comissão avaliou outro medicamento estimulante do sistema nervoso central – *Lisdexanfetamina* – no tratamento do TDAH em **adultos**, com recomendação final de não incorporação no SUS. Os membros da Conitec consideraram o número pequeno de participantes da maioria dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o grau de confiança das evidências (avaliado como baixo e muito baixo) e o elevado impacto orçamentário para a tomada de decisão. Essa decisão foi mantida após as contribuições da consulta pública.

6. Recentemente, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH** (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022), no

⁴ 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 20 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 100mg (Deller®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730505>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

⁶ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 601 de março de 2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023



qual foi preconizada 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 social⁷.

7. No caso de paciente adulto, tratamento deve utilizar estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual 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 (TCC).

8. Destaca-se que não foi especificado em laudo médico se o Autor já foi submetido às intervenções não medicamentosas preconizadas no referido PCDT.

9. Considerando a classe farmacológica do pleito **Desvenlafaxina** (*antidepressivo*), cabe pontuar que a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes medicamentos: *antidepressivo tricíclico Amitriptilina 25mg* (comprimido), *Nortriptilina 25mg e 50mg* (comprimido), *Clomipramina 10mg e 25mg* (comprimido), *Imipramina 25mg* (comprimido) e *antidepressivo inibidor seletivo da recaptação de serotonina Fluoxetina 20mg* (comprimido).

10. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:

- Emissão de Laudo médico que esclareça quadro clínico que justifique o uso do medicamento **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada** no caso em tela.
- Considerando a existência de diretrizes no SUS para o manejo do TDAH, as quais preconizaram o tratamento multimodal (não medicamentoso), sugere-se esclarecimento médico se o Autor foi submetido a outros tratamentos (medicamentosos ou não medicamentosos).
- Avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica (vide item 09) em substituição ao pleito **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada**.

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

12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

13. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta n° 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas TDAH. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornodeficitedeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 20 jun. 2023.



14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 58573450 Páginas 16 e 17, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, 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.

Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02