



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1968/2023**

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2023.

Processo nº 0827354-53.2023.8.19.0002,  
ajuizado por ,  
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes – Prefeitura de Silva Jardim (Num. 71530342 - Pág. 1), emitidos em 04 de outubro de 2022 e não datado, por , o Autor apresenta grande comprometimento comportamental, de aprendizado e epilepsia. Necessitando de suporte pedagógico, assim como o uso do medicamento **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®). Foram citadas as seguintes classificações internacionais de doenças (CID-10): F90 - Transtornos hipercinéticos; F91 - Distúrbios de conduta; F81 - Transtornos específicos do desenvolvimento das habilidades escolares.

**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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

9. O medicamento pleiteado está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Os Transtornos hipercinéticos são caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima<sup>1</sup>.

2. Os transtornos de conduta são caracterizados por padrões persistentes de conduta dissocial, agressiva ou desafiante. Tal comportamento deve comportar grandes violações das expectativas sociais próprias à idade da criança; deve haver mais do que as travessuras infantis ou a rebeldia do adolescente e se trata de um padrão duradouro de comportamento (seis meses ou mais). Quando as características de um transtorno de conduta são sintomáticos de uma outra afecção psiquiátrica, é este último diagnóstico o que deve ser codificado<sup>1</sup>.

3. A epilepsia é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem

---

<sup>1</sup> Datasus. Disponível em: <[http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90\\_f98.htm](http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm)>. Acesso em: 04 set. 2023.



consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®)** 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 recaptação 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 narcolepsia<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **cloridrato de metilfenidato 10mg (Ritalina®)**  pode ser usado clinicamente  no manejo das condições descritas para o Demandante.

2. O medicamento **cloridrato de metilfenidato 10mg (Ritalina®)**  não integra  uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS,  não cabendo  seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS (Município de Silva Jardim, Estado do Rio de Janeiro e União).

3. O medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** (um estimulante do sistema nervoso central) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para tratamento de pacientes com  Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes, com recomendação final de  **não incorporação no SUS** . Os membros da Conitec consideraram que os estudos considerados durante a avaliação do tema apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência<sup>4</sup>.

4. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022), no 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 social <sup>5</sup>.

5. O medicamento aqui pleiteado  possui registro ativo  na Agência Nacional de

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf) >. Acesso em: 04 set. 2023.

<sup>3</sup> 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: 04 set. 2023.

<sup>4</sup>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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2023

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas TDAH. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornodedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 04 set. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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