



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2169/2023**

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2023.

Processo nº 0829409-74.2023.8.19.0002,  
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 pleiteado **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes – Silva Jardim (Num. 73763284 - Pág. 3), assinados pelo neurologista, Dr.  em 07 de março, 22 de maio e 16 de junho de 2023.
2. De acordo com tais documentos, a Autora apresenta quadro clínico compatível de **Dislexia, apresentando dificuldade escolar com indicação de cuidados pedagógicos diferenciados e uso do medicamento Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®) – 01 comprimido pela manhã. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças: **CID10 – R.48** (Dislexia e outras disfunções simbólicas, não classificadas em outra parte)

**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. 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. A **dislexia** é um transtorno específico de aprendizagem, de origem neurológica. Acomete pessoas de todas as origens e nível intelectual e caracteriza-se por dificuldade na precisão (e/ou fluência) no reconhecimento de palavras e baixa capacidade de decodificação e de soletração. Essas dificuldades são resultado de déficit no processamento fonológico, que normalmente está abaixo do esperado em relação a outras habilidades cognitivas. Problemas na compreensão e reduzida experiência de leitura normalmente são as consequências secundárias desse transtorno. As causas exatas da dislexia ainda não estão completamente claras, porém estudos com neuroimagem demonstram que há diferenças no desenvolvimento e funcionamento cerebral. Também há forte indicativo de componente genético, uma vez que os estudos clínicos indicam que mais de 50% das crianças com dislexia tem pais e irmãos com o mesmo transtorno<sup>1</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

---

<sup>1</sup> RODRIGUES, S.D. & CIASCA, S.M. Dislexia na escola: identificação e possibilidades de intervenção. Rev. Psicopedagogia 2016; 33(100): 86-97. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/psicoped/v33n100/10.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2023



a liberação de dopamina. Está indicado para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)<sup>2</sup> e da narcolepsia<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Com relação ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®), pode ser usado clinicamente no manejo do tratamento de **Distúrbios da Atividade e da Atenção**<sup>2</sup>.

2. Cabe ressaltar que **a Dislexia e o Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) são distúrbios frequentemente concomitantes**<sup>5</sup>. Há trabalhos científicos publicados sobre uso de medicamentos para TDAH para tratar TDAH coexistente e distúrbios de leitura<sup>4</sup>. Embora o **metilfenidato** (MPH) seja o **tratamento primário para o TDAH**, o efeito na leitura em crianças com esses problemas comórbidos ainda não é conhecido.

3. Como exemplo há um ensaio clínico não cego para avaliar o desempenho da leitura antes e depois do tratamento com MPH. O desempenho de leitura foi comparado com medidas repetidas do Modelo Linear Geral entre três grupos: (1) um grupo experimental de crianças com TDAH e dislexia (N = 24), (2) um grupo de controle de crianças com TDAH (N = 9) e (3) um grupo controle de crianças com dislexia (N = 10). MPH melhorou o desempenho de leitura significativamente mais forte no grupo experimental do que nos grupos de controle; o número de palavras lidas corretamente aumentou ainda mais. Para concluir, o Metilfenidato (MPH) provou ser um auxílio no processo de leitura de crianças com TDAH e dislexia comórbida ao melhorar as condições de aprendizagem, mas o MPH não pode curar o distúrbio de leitura. Pesquisas futuras deverão estudar o efeito do MPH na leitura em um ensaio clínico duplo-cego<sup>5</sup>.

4. 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 e Estado do Rio de Janeiro e União).

5. 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 **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>6</sup>.

<sup>2</sup> 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.sbpenet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo\\_2535.html](http://www.sbpenet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html)>. Acesso em: 21 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: 21 set. 2023.

<sup>4</sup> Froehlich TE, Fogler J, Barbaresi WJ, Elsayed NA, Evans SW, Chan E. Using ADHD Medications to Treat Coexisting ADHD and Reading Disorders: A Systematic Review. Clin Pharmacol Ther. 2018 Oct;104(4):619-637. doi: 10.1002/cpt.1192. Epub 2018 Aug 30. PMID: 30053315; PMCID: PMC6141313.

<sup>5</sup> Keulers EH, Hendriksen JG, Feron FJ, Wassenberg R, Wuisman-Frerker MG, Jolles J, Vles JS. Methylphenidate improves reading performance in children with attention deficit hyperactivity disorder and comorbid dyslexia: an unblinded clinical trial. Eur J Paediatr Neurol. 2007 Jan;11(1):21-8. doi: 10.1016/j.ejpn.2006.10.002. Epub 2006 Dec 13. PMID: 17169593.

<sup>6</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:



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 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>7</sup>.

7. Insta informar que não existem substitutos terapêuticos padronizados no SUS para o medicamento prescrito.

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

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr. 286.098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<[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: 21 set. 2023

<sup>7</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/portariaconjuntan14pcdttranstornodeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 21 set. 2023.