



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2466/2023.

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2023.

Processo nº 0833057-62.2023.8.19.0002,
ajuizado por
representado 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 aos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Metilfenidato 36 mg** (Concerta), **Aripiprazol 10 mg** (Aristab[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o laudo médico (Num. 78051503 - Pág. 26), em impresso próprio, datado em 25 de julho de 2023 pelo médico e os receituários de controle especial (Num. 78051503 - Pág. 27 e Num. 78051503 - Pág. 28), sem datas, emitidos pelo médico . Em síntese, trata-se de Autor, 12 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**. Atualmente faz uso dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Metilfenidato 36 mg** (Concerta), e **Aripiprazol 10 mg** (Aristab[®]) e vem apresentando grande evolução, com excelente melhora do comportamento e da participação escolar. Sendo assim, foi prescrito a manutenção dos medicamentos citados para não causar regressão dos sintomas e prejuízo intenso no desenvolvimento. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F90.0- distúrbio da atividade e da atenção**.

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.
10. Os medicamentos *Aripiprazol* e *Cloridrato de Metilfenidato* estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados

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.

DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** (Aristab[®]) é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e também é indicado como terapia adjuvante ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Seu mecanismo de ação consiste na combinação da atividade

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 30 out. 2023.



agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A².

2. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina[®] LA) 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 déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 36 mg** (Concerta) **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor- **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, conforme relatado em documento médico. (Num. 78051503 - Pág. 26)

2. Visando analisar o uso do medicamento **Aripiprazol 10 mg** (Aristab[®]) para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula⁷ aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito para o Requerente. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, caracterizada como “*off-label*”.

3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁴.

4. Conforme a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.**

5. Neste contexto, informa-se que até o presente momento, o medicamento **Aripiprazol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

² Bula do medicamento Aripiprazol (Arpejo[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Arpejo>. Acesso em: 30 out 2023.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina[®]) por Novartis Biocências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 30 out. 2023.

⁴ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso *off label*: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397.

Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 out 2023.



SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**.

6. Neste sentido, quanto ao uso do medicamento **Aripiprazol** no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, uma busca na literatura científica localizou que o **Aripiprazol** e a **risperidona** são os medicamentos da classe de antipsicóticos de segunda geração, mas prescritos para tratamento do **TDAH**, principalmente, na redução dos sintomas, como **impulsividade, agressividade, déficit de atenção e hiperatividade e irritabilidade**. Este estudo⁵ teve o objetivo de analisar as evidências científicas dos desfechos de eficácia, segurança e tolerabilidade do **aripiprazol** em comparação com medicamentos disponíveis no SUS (**risperidona**), para o tratamento de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade em crianças e adolescentes**.

7. As evidências demonstraram que o **aripiprazol** quanto a risperidona apresentam redução dos sintomas emocionais de déficit de atenção e hiperatividade mediante avaliação. Os dois fármacos apresentaram taxa de abandono de tratamento devido a eventos adversos e não foram encontradas evidências sobre os efeitos terapêuticos de outros medicamentos no tratamento de crianças e adolescentes com **TDAH**. Diante disso, as drogas analisadas são medicamentos com prescrição **off label** e não é suportado por evidências de estudos experimentais para o tratamento de **TDAH**⁵

8. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar, que os medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 36 mg** (Concerta), **Aripiprazol 10 mg** (Aristab[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

9. O medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** 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 evidência⁶.

10. 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 Hiperatividade². 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

⁵ Lima EL, França ECL, Nascimento LC. Eficácia e segurança de aripiprazol comparado a outros medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade: revisão rápida. Rev. Cient. Esc. Estadual Saúde Pública de Goiás "Candido Santiago". 2022;9(9a8):1-15. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/04/1426251/eficacia-e-seguranca-de-aripiprazol-comparado-a-medicamentos-d_TdAY0II.pd Acesso em : 30 out 2023

⁶CONITEC. 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: 30 out 2023.



comportamental. **Não foram recomendados tratamento com medicamentos no referido protocolo.**

11. Assim, **não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS que possam configurar como substitutos aos medicamentos pleiteados Cloridrato de Metilfenidato 36 mg (Concerta) e Aripiprazol 10 mg (Aristab[®]).**

12. Destaca-se que foi especificado em laudo médico que o Autor é submetido à algumas intervenções não medicamentosas preconizadas no referido PCDT.

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

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 78051502 - Pág. 15 e 16, item “VIII”, subitem “c”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 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.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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