PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1774/2024.

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2024.

Processo n° 0801826-45.2024.8.19.0046, ajuizado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do : 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **metilfenidato 20mg** (Ritalina®) e **bupropiona 300mg** comprimido de liberação prolongada (Bupium® XL).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 113268966 - Págs. 1 a 3), emitido em 16 de janeiro de 2024, pela médica [redacted] , a Autora apresenta **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade** e **depressão**, com prejuízo na qualidade de vida e laboral. Foram prescritos os medicamentos **metilfenidato 20mg** (Ritalina®) e **bupropiona 300mg** comprimido de liberação prolongada 300mg (Bupium® XL).

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

8. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** (**TDAH**) é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor[1].

2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida[2].

DO PLEITO

1. **Metilfenidato** (Ritalina®) é um fraco estimulante do sistema nervoso

[1] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>. Acesso em: 20 maio 2024.

[2] BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>. Acesso em: Acesso em: 20 maio 2024.

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 recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de deficit de atenção/hiperatividade (TDAH)[3].

2. A **bupropiona** (Bupium®) é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (norepinefrina e dopamina), com efeito mínimo na recaptação de indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória[4].

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** e **depressão** com solicitação médica para uso de **metilfenidato 20mg** (Ritalina®) e **bupropiona 300mg** comprimido de liberação prolongada (Bupium® XL).

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **metilfenidato 20mg** (Ritalina®) e **bupropiona 300mg** comprimido de liberação prolongada (Bupium® XL) **apresentam indicações previstas** em bula[3],[4] para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** e depressão, respectivamente.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS**, insta mencionar que os medicamentos **metilfenidato 20mg** (Ritalina®) e **bupropiona 300mg** comprimido de liberação prolongada (Bupium® XL) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. 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 referido medicamento para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. A CONITEC concluiu que os estudos considerados na análise da incorporação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência[5].

5. Para o tratamento do **TDAH**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS 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. 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

[3] Bula do medicamento metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>. Acesso em: 20 msio 2024.
[4] Bula do medicamento bupropiona comprimido de liberação prolongada (Bupium® XL) por EMS Sigma Pharma Ltda. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690725>. Acesso em: 20 maio 2024.
[5] BRASIL. Ministério da Saúde. Metilfenifdato 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: 20 maio. 2024.

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. Elucida-se que **não existe alternativa terapêutica** ao **metilfenidato** (Ritalina®) disponibilizada pelo SUS no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Outrossim, cabe mencionar que para o tratamento da **depressão** o município de Rio Bonito disponibiliza os seguintes medicamentos: amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg. Recomenda-se avaliação médica quanto ao uso dos medicamentos disponibilizados. **Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicite os motivos, de forma técnica e clínica**. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

8. Os medicamentos pleiteados apresentam registros válidos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 113268965 - Págs. 9 e 10, item "*VI*", subitens "*b e e*") referente ao provimento de *"...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*", cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF-RJ 21.278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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