



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4319/2024

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2024.

Processo nº 0916209-74.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de ação por meio da qual a autora, com 25 anos de idade, **portadora de transtorno do espectro autista** (nivelada suporte nível 1), **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**¹, em uso de cloridrato de bupropiona 300mg (Zetron XL[®]), quetiapina 25mg, cloridrato de metilfenidato 10mg (Ritalina[®]) e topiramato 50mg, apresenta humor deprimido, sentimentos de inadequação, sensibilidades sensoriais, insônia, dificuldade de organizar a rotina, inquietação, taquicardia e dispneia em momento de estresse. Pretende o fornecimento de **cloridrato de metilfenidato 20mg** (Ritalina LA[®]) - dois comprimidos ao dia e **cloridrato de bupropiona 300mg** (Zetron XL[®]) (Num. 141332366 - Pág. 5).

Informa-se que o **cloridrato de metilfenidato** (Ritalina LA[®]) apresenta indicação prevista em bula² para o tratamento do **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, quadro clínico que acomete a Autora.

O medicamento **cloridrato de bupropiona 300mg** (Zetron XL[®]) pode ser considerado uma opção terapêutica indicada para o quadro clínico da autora, especialmente diante da presença de humor deprimido associado, uma vez que a bupropiona é amplamente utilizada no manejo de episódios depressivos.

Os medicamentos psicoestimulantes **metilfenidato** e lisdexanfetamina foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes de 6 a 17 anos com TDAH, a qual decidiu pela não incorporação no SUS considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e segurança dos medicamentos em questão e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário³.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que os medicamentos **metilfenidato 20mg** (Ritalina[®]) e **bupropiona 300mg** comprimido de liberação prolongada (Zetron[®] 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.

Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022⁴), no qual não foi preconizado

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: 21 out. 2024.

²Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 21 out. 2024.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 601. Março/2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf>. Acesso em: 21 out. 2024.

⁴ 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 do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttrastornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como **metilfenidato** e lisdexanfetamina.

No caso de **paciente adulto** (*caso da autora*), 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).

Vale frisar que o PCDT-TDAH **não considerou os medicamentos estimulantes** (ex.: metilfenidato e lisdexanfetamina) para o tratamento de indivíduos adultos com essa condição.

Diante o exposto, o SUS **não oferta** medicamentos para tratamento do TDAH.

A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza por meio da **atenção básica** os seguintes medicamentos para o manejo da *depressão*: amitriptilina 25mg (comprimido), nortriptilina 25mg (comprimido), imipramina 25mg (comprimido), clomipramina 25mg (comprimido) e fluoxetina 20mg (cápsula) em alternativa ao medicamento **cloridrato de bupropiona 300mg** (Zetron XL®).

A título de informação, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**⁵, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento **Risperidona** 1mg e 2mg (comprimido). O Protocolo Ministerial não prevê outra linha de tratamento.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 21 out. 2024.