



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4624/2024

Rio de Janeiro, 7 de novembro de 2024.

Processo nº 0921393-11.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

De acordo com o documento médico (Num. 143477014 págs. 5 a 7), o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, **transtorno do espectro autista (TEA)** e **Dislexia**. Faz uso de **cloridrato de metilfenidato 18mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Concerta® ou Consiv® ou Foq® Xr)

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **cloridrato de metilfenidato 18mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Concerta®) **possui indicação em bula**¹ para o manejo do TDAH apresentado pelo Autor.

O medicamento **cloridrato de metilfenidato 18mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Concerta®) **não integra** 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 da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022²), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como **lisdexanfetamina** e **metilfenidato**.

- O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, tais como **intervenção cognitiva** e **comportamental** para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.
- O medicamento **cloridrato de metilfenidato** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes de 6 a 17 anos com TDAH (*Autor está com 13 anos de idade*), a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à sua eficácia e segurança e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário³.

Salienta-se que um estudo com metodologia de revisão integrativa da literatura, realizada via Internet, nas bases de dados da Medical Literature Analysis and Retrieval System

¹ Bula do medicamento metilfenidato (Ragione®) por Teva Farmacêutica Ltda... Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RAGIONE>>. Acesso em: 7 nov. 2024

² 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/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 7 nov. 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: 7 nov. 2024.



Online e da Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde, disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde, e na Cientific Electronic Library Online, apresentou que o **metilfenidato**, depois do uso por oito semanas de tratamento, **mostrou-se eficaz na funcionalidade das crianças, com redução da frequência e da intensidade dos sintomas do TDAH, como desatenção e impulsividade**. A principal justificativa para a utilização do **metilfenidato** no tratamento de crianças e adolescentes com TDAH foi o fato de que **a sua ação apresentou melhorias significativas com redução dos sintomas gerais da doença, favorecendo a qualidade de vida dos pacientes** que passaram a controlar melhor o comportamento negativo, **a atuar com maior desenvoltura nas atividades cognitivas e interpessoais**, inclusive, nas funções acadêmicas com destaque para as funções matemáticas, além de tomar decisões mais acertadas⁴.

Por fim, informa-se que o **cloridrato de metilfenidato 18mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Concerta[®]) **possui registro ativo** junto à 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.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

⁴ Oliveira. J.O.S; *et al.*; Indicações para o uso do metilfenidato no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade em crianças e adolescentes: uma revisão integrativa. Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences Volume6, Issue4 (2024), Page657-679. Disponível em: <https://bjih.emnuvens.com.br/bjih/article/view/1835/2078> Acesso em 7 nov. 2024.