



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0663/2022

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2022.

Processo nº 0082509-14.2022.8.19.0001,
ajuizado por
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10mg cápsula de liberação modificada (Ritalina®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Consultório especializado em neurologia e psiquiatria - CENPAC (fl. 22), emitido em 17 de março de 2022 pelo médico Trata-se de Autor, 07 anos, “*com sintomas de Autismos*”. Em uso regular dos medicamentos Risperidona 1mg/ml e **metilfenidato 10mg cápsula de liberação modificada (Ritalina®)** 07 comprimidos ao dia. Classificação Internacional de Doença CID-10 mencionada: **F90.0 – F84.0 - Autismo infantil.**

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Cloridrato de Metilfenidato está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Autismo** também conhecido como **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹. As características comuns do **TEA** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfinteriano e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo e atravessar a rua. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns².
2. O **tratamento do TEA** é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2022.



agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³. É desafiador determinar se as dificuldades da criança são devidas aos efeitos das características nucleares do autismo, experiências de vida ou um transtorno psiquiátrico comórbido sobreposto ao autismo⁴. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida⁵.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato de liberação modificada** (Ritalina[®]) é um psicoestimulante com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Está indicado para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e da narcolepsia. A biodisponibilidade relativa de **Metilfenidato de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) administrada uma vez ao dia é comparável à mesma dose total de **Metilfenidato** (Ritalina[®]) comprimido administrados duas vezes ao dia em crianças e em adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que foi pleiteado o medicamento **Metilfenidato de liberação modificada** (Ritalina[®] LA), no entanto, conforme documentação médica (fl. 22), foi prescrito **Metilfenidato de liberação imediata** (Ritalina[®]).

2. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina[®]) **não apresenta indicação em bula** para o manejo da condição clínica do Autor - **Transtorno do Espectro Autista**.

3. Ressalta-se que **não há evidência científica** que suporte o uso do **Metilfenidato** para o **Transtorno do Espectro Autista**.

4. No que tange à disponibilização e responsabilidade pelo fornecimento, o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, informa-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.

³ ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁴ Leyfer, O., Folstein, S., Bacalman, S., Davis, N., Dinh, E., Morgan, J., Tager-Flusberg, H., & Lainhart, J. (2006). Comorbidades Psiquiátricas em Crianças com Autismo: Desenvolvimento de Entrevista e Taxa de Transtornos. Comorbid Psychiatric Disorders in Children with Autism: Interview Development and Rates of Disorders Journal of Autism and Developmental Disorders, 36(7). Disponível em: <<https://www.ama.org.br/site/wp-content/uploads/2017/08/DesenvolvimentodeEntrevista.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁵ CONITEC. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2022.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina[®] e Ritalina[®] LA) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200126855/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 08 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para tratamento de pacientes com **Transtorno do Espectro Autista**.
6. Ressalta-se que existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo⁵. Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido Protocolo, o medicamento Risperidona. O Autor já faz uso do referido medicamento.
7. Conforme referido Protocolo, “até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação”. “Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no **tratamento de sintomas não nucleares** que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida”.
8. O medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) 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 1º Juizado Especial de Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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