



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1771/2022**

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2022.

Processo nº 0802090-67.2022.8.19.0067,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** (Ritalina LA®), **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 100mg** (Deller®) e **Quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada 50mg** (Quetipin LP®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico do Instituto Neurológico de Nova Iguaçu (Index 21616758 Pág. 04), emitido em 05 de agosto de 2021 pela médica  o Autor apresenta diagnóstico de **Distúrbios da atividade e da atenção (CID-10: F90.0)**, **Ansiedade generalizada (CID-10: F41.1)** e **Transtornos globais do desenvolvimento (CID-10: F84.0)**, com indicação de uso dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** (Ritalina LA®), **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 100mg** (Deller®) e **Quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada 50mg** (Quetipin LP®).

**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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
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.

## 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 conseqüentes 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 confirmatório<sup>1</sup>.
2. Os **transtornos globais do desenvolvimento (TGD)** são uma categoria ampla de condições, dividida didaticamente em dois grupos: os transtornos do espectro do autismo (TEA), que incluem o autismo infantil de Kanner, a síndrome de Asperger e o transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação; outras síndromes, incluindo a síndrome de Rett e o transtorno desintegrativo da infância<sup>2</sup>.
3. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e

<sup>1</sup> 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](http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html)>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>2</sup> Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências científicas, para o acolhimento, a avaliação e o tratamento de transtornos invasivos ou globais do desenvolvimento, ditos do espectro autista. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9209-espectro-autista/file>>. Acesso em: 05 ago. 2022.



precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina<sup>®</sup> LA) é um psicoestimulante 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. Está indicado para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e da narcolepsia<sup>4</sup>.
2. **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 100mg** (Deller<sup>®</sup>) é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN), indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)<sup>5</sup>.
3. **Quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada** (Quetipin LP<sup>®</sup>) está indicado no tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado<sup>6</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** (Ritalina LA<sup>®</sup>) e **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 100mg** (Deller<sup>®</sup>) possuem indicação no tratamento dos quadros clínicos descritos para o Autor - Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e Ansiedade generalizada.
2. **Não há informações** em laudo médico apensado aos autos, acerca de condição clínica (ex.: transtornos comórbidos) ou gravidade dos quadros clínicos descritos para o Autor, que permita a este Núcleo avaliar com segurança sobre a indicação do medicamento **Quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada 50mg** (Quetipin LP<sup>®</sup>).
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, seguem as orientações:
  - **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** (Ritalina LA<sup>®</sup>) e **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 100mg** (Deller<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado)

<sup>3</sup> Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: < [https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 100mg (Deller<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730505>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada (Quetipin LP<sup>®</sup>) Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980465>>. Acesso em: 05 ago. 2022.



fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

- Embora o medicamento **Quetiapina 50mg** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para as patologias declaradas para o Autor, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

4. O medicamento **Cloridrato de Metilfenidato** (um estimulante do sistema nervoso central) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>7</sup> **apenas** para tratamento de pacientes com **TDAH em crianças e adolescentes** (o Autor nasceu em 05/07/2001, ou seja, trata-se de **paciente adulto**).

5. Contudo, a referida comissão avaliou **outro medicamento estimulante do sistema nervoso central** – **Lisdexanfetamina** – no tratamento do TDAH em **adultos**, com recomendação final de **não incorporação no SUS**. Os membros da Conitec consideraram o número pequeno de participantes da maioria dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o grau de confiança das evidências (avaliado como baixo e muito baixo) e o elevado impacto orçamentário para a tomada de decisão. Essa decisão foi mantida após as contribuições da consulta pública.

6. Recentemente, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH** (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022), no qual foi preconizada 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<sup>8</sup>.

7. **No caso de paciente adulto**, 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).

8. Destaca-se que **não foi especificado** em laudo médico se o Autor já foi submetido às intervenções não medicamentosas preconizadas no referido PCDT.

9. Em substituição ao pleito **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 100mg** (Deller<sup>®</sup>), a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados fornece, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes *medicamentos antidepressivos*: **Amitriptilina 25mg** (comprimido), **Nortriptilina 25mg e 50mg** (comprimido), **Clomipramina 25mg** (comprimido) e **Fluoxetina 20mg** (comprimido).

10. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:

<sup>7</sup>CONITEC. 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2022

<sup>8</sup>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 TDAH. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308\\_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Emissão de Laudo médico que esclareça gravidade e/ou transtornos comórbidos que justifiquem clinicamente o uso do medicamento **Quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada 50mg** (Quetipin LP<sup>®</sup>) no caso em tela.
- Considerando a existência de diretrizes no SUS para o manejo do TDAH, as quais preconizaram o tratamento multimodal (não medicamentoso), sugere-se esclarecimento médico se o Autor foi submetido a outros tratamentos (medicamentosos ou não medicamentosos).
- Avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica (vide item 09) em substituição ao pleito **Desvenlafaxina comprimido revestido de liberação prolongada 100mg** (Deller<sup>®</sup>).

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

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21616757 – Páginas 6 e 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde ...*”, 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.**

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

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**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