



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0322/2023**

Rio de Janeiro, 1º de março de 2023.

Processo nº 0865819-71.2022.8.19.0001  
ajuizado por [REDACTED] representado  
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 36mg** (Concerta®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico (Num. 38103080 Pág. 5) datado de 18 de outubro de 2022 pelo médico [REDACTED] o Autor, 13 anos, com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) (CID10: F90.0)** e **Transtorno específico de leitura (CID10: F81.0)**, sendo prescrito **Cloridrato de Metilfenidato 36mg** (Concerta®) – 01 comprimido ao dia.

### **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. Os medicamentos Cloridrato de Metilfenidato 36mg está sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes 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<sup>1</sup>.

2. No que refere a sintomas em crianças e adolescentes com TDAH consta: agitação, inquietação, movimentação pelo ambiente, mexem mãos e pés, mexem em vários objetos, não conseguem ficar quietas (sentadas numa cadeira, por exemplo), falam muito, têm dificuldade de permanecer atentos em atividades longas, repetitivas ou que não lhes sejam interessantes, são facilmente distraídas por estímulos do ambiente ou se distraem com seus próprios pensamentos. O esquecimento é uma das principais queixas dos pais, pois as crianças “esquecem” o material escolar, os recados, o que estudaram para a prova. A impulsividade é também um sintoma comum e apresenta-se em situações como: não conseguir esperar sua vez, não ler a pergunta até o final e responder, interromper os outros,

---

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta 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/portariaconjuntan14pedttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



agir sem pensar. Apresentam com frequência dificuldade em se organizar e planejar o que precisam fazer. Seu desempenho escolar parece inferior ao esperado para a sua capacidade intelectual, embora seja comum que os problemas escolares estejam mais ligados ao comportamento do que ao rendimento. O TDAH deve ser tratado de modo múltiplo, combinando medicamentos, psicoterapia e fonoaudiologia (quando houver também transtornos de fala e ou de escrita); orientação aos pais e professores e ensino de técnicas específicas para o paciente compõem o tratamento<sup>2</sup>.

3. A **dislexia** é classificada pelo Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5, 2014) como Transtorno Específico de Aprendizagem, estando inserida dentro da classificação de Transtornos do Neurodesenvolvimento. Este distúrbio acomete aproximadamente 3% a 10% dos estudantes da educação básica e caracteriza-se por diversas dificuldades ocasionadas por um déficit cognitivo para o processamento dos códigos da linguagem, como a organização das letras em uma palavra (escrita), dificuldades de compreensão das palavras (leitura), compreensão e interpretação dos textos comprometida. O diagnóstico da dislexia pode se dar em fases distintas da aprendizagem, a partir da manifestação e da persistência, do que se pode entender em um primeiro momento, de algumas dificuldades que acabam por atrapalhar a vida escolar do sujeito, de modo progressivo. Podem ser observadas algumas características em estágios precoces do desenvolvimento da criança, como no prolongamento da dificuldade fonológica<sup>3</sup>

## **DO PLEITO**

1. O **Cloridrato de Metilfenidato** é um fraco estimulante do sistema nervoso 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 recaptção de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Dentre suas indicações consta o tratamento de **transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**<sup>4</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 36mg está indicado** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relatado em documento médico.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que o **Cloridrato de Metilfenidato 36mg<sup>®</sup> não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>2</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade – TDAH. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/>>. Acesso em: 28 fev.2023.

<sup>3</sup> Seabra. M.A.B. Distúrbios e Transtornos de Aprendizagem. – 1.ed. – Curitiba, PR: Bagai, 2020. Recurso digital. Disponível em: <https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/584716/2/Editora%20BAGAI%20-%20Dist%C3%BArbios%20e%20Transtornos%20de%20Aprendizagem.pdf> Acesso em 28 fev.2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 28 fev.2023.



3. 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 Metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

4. A Comissão concluiu que os estudos considerados na análise da incorporação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em **baixa confiança na evidência**<sup>5</sup>.

5. Para o tratamento do **TDAH**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta 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<sup>2</sup>. 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 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. O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Cumpre ainda informar que no momento **não existe alternativa terapêutica** ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 36mg** disponibilizada pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38103079 - Págs. 19 e 20, item “VIII – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados, bem como “...outros medicamentos, insumos, exames, procedimentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora”, 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 3º Juizado Especial Fazendário 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

**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

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Metilfenidato 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.