



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0613/2019

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2019.

Processo nº 5038965-26.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 20mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina® LA).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO5, Págs. 1-5) e documentos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento1_ANEXO5_Págs. 6-8 e Evento1_ANEXO7_Pág. 1 e 2), emitidos em 22 e 29 de maio de 2019, e em data não especificada, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, 10 anos, é acompanhado pela neuropediatria da referida Instituição devido a queixas de agitação psicomotora e desatenção, preenchendo critérios para **Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH) forma combinada. Em uso de **Cloridrato de Metilfenidato 20mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina® LA), 1 cápsula ao dia, para melhor controle do caso (uso contínuo). Foi relatado que não há alternativa terapêutica disponível no SUS. Necessita de psicologia regular para melhora dos sintomas. Caso não seja submetido ao tratamento indicado há risco de piora dos sintomas com comprometimento do aprendizado, mas a situação não configura urgência. Na escola, deverão ser aplicadas as medidas psicopedagógicas adequadas ao seu caso para melhor aprendizado. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção.**

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução 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.
6. A Resolução SMS/RJ 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.
7. O Cloridrato de Metilfenidato está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) é um transtorno frequente multifatorial e crônico que envolve alterações neurobiológicas e que apresenta basicamente três categorias de sintomas que devem ocorrer em nível não adaptativo quando se leva em consideração o estágio de desenvolvimento do indivíduo: desatenção, hiperatividade e impulsividade. A apresentação do transtorno é variável e pode haver predominância de um grupo de sintomas em relação a outro e, inclusive, "migração" da predominância de um grupo de sintomas para outro ao longo da vida de um mesmo indivíduo. Por isso, a apresentação do TDAH varia bastante de uma pessoa para outra¹. Ressalta-se que em vários casos a hiperatividade não está presente. Ou seja, a hiperatividade pode acompanhar o Déficit de Atenção, mas isto não é obrigatório². Cabe

¹ ROHDE, L.A.; HALPERN, R. Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade: Atualização. *Jornal de Pediatria*, v. 80, n. 2, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa08.pdf>>. Acesso em: 02 jul. 2019.

² IPDA - Instituto Paulista de Déficit de Atenção. É possível ter Déficit de Atenção sem Hiperatividade? Disponível em: <<http://www.dda-deficitdeatencao.com.br/artigos/tda-deficit-de-atencao-sem-hiperatividade.html>>. Acesso em: 02 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

destacar que o tratamento ideal para Distúrbios da Atividade e da Atenção (TDAH) envolve uma combinação de medidas ambientais e farmacológicas³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina[®] LA) é um medicamento psicoestimulante. Está indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade como parte de um programa de tratamento amplo que tipicamente inclui medidas psicológicas, educacionais e sociais, direcionadas a crianças estáveis com uma síndrome comportamental caracterizada por distractibilidade moderada a grave, déficit de atenção, hiperatividade, labilidade emocional e impulsividade. Além do exposto, é indicado para o tratamento da narcolepsia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe informar que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Metilfenidato 20mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

2. Ressalta-se que **Cloridrato de Metilfenidato 20mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) possui indicação clínica, que consta em bula⁴, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH) (Evento 1, ANEXO5, Págs. 1-5, Evento1_ANEXO5_Pág. 6 e Evento1_ANEXO7_Pág. 1). Entretanto, 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.

3. O **Cloridrato de Metilfenidato** foi reconhecido como tratamento de primeira linha para o TDAH (Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade) pela Academia Norte Americana de Psiquiatria da Infância e Adolescência. Levando-se em conta os anos de experiência clínica (mais de 50 anos com o metilfenidato), o número de estudos controlados e questões como preço das medicações no Brasil, sugere-se como primeira escolha o **metilfenidato⁵**.

4. Convém elucidar que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Metilfenidato 20mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o tratamento

³DESIDERIO, R.C.S., MIYAZAKI, M.C.O.S. Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH): orientações para a família. Psicologia Escolar e Educacional, v.11, n.1, p. 165-176, 2007. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-85572007000100018&script=sci_arttext>. Acesso em: 02 jul. 2019

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina[®] LA) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6457432019&pldAnexo=11317751>. Acesso em: 02 jul. 2019.

⁵ Diretrizes e Algoritmo para o Tratamento do Transtorno de Déficit de atenção e Hiperatividade na Infância, Adolescência e Idade Adulta, Eugênio Horácio Grevet e Luís Augusto Rohde, 2005, disponível em <www.ufrgs.br/psiquiatria/psiq/Algoritmo%20%20TDAH.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2019.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 02 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

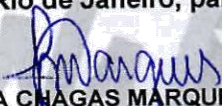
do Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), quadro clínico apresentado pelo Autor.

5. Acrescenta-se ainda que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ que verse sobre o Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.


6. Por fim, salienta-se que, atualmente, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado.


É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID.5.001.347-5

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 02 jul. 2019.