



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0174/2022

Rio de Janeiro, 07 de março de 2022.

Processo nº 5000056-84.2022.4.02.5140,
ajuizado por [redacted] neste ato
representado por [redacted].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 do Núcleo de Justiça 4.0** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®] LA).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e com identificação legível do profissional emissor, anexados aos autos.
2. De acordo com os documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1 ANEXO2 Páginas 18/19), emitidos no dia 09 de fevereiro de 2022, pela médica [redacted] o Autor, 14 anos, tem diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, forma combinada, associado à disortografia, em uso regular de **Metilfenidato** (Ritalina[®] LA) **20mg/dia**, para obtenção de melhor rendimento escolar. Foi mencionada 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 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 Metilfenidato está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os transtornos hiper-cinéticos, ditos transtornos de déficit de atenção e hiperatividade (**TDHA**) constituem um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hiper-cinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima¹.

¹ Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial para o acolhimento, o tratamento e o encaminhamento intersetorial de crianças e adolescentes com transtornos hiper-cinéticos (incluindo as síndromes de déficit de atenção com e sem hiperatividade). Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9188-transtornos-hipercineticos/file>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



DO PLEITO

1. O **Metilfenidato cápsulas de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) é indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e narcolepsia².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH), em uso regular de **Metilfenidato** (Ritalina[®] LA) **20mg/dia**, para obtenção de melhor rendimento escolar.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®] LA) **apresenta indicação prevista em bula**² para o quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®] LA) **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.

4. Conforme a Portaria SCTIE/MS N° 9, de 18 de março de 2021, cumpre informar que o **Metilfenidato não foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de indivíduos com **TDAH**³. Para a tomada de decisão, considerou-se, entre outros fatores, que as evidências que sustentam a eficácia e a segurança para **TDAH** são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário⁴.

5. Em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), verificou-se que o PCDT para tratamento do **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade está em elaboração**⁵.

6. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

7. De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

² Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina[®] LA) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680080>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

³ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁴ CONITEC. Ata da 95ª Reunião da CONITEC. Membros do Plenário -3 de março de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210505_ata_95_conitec.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 07 mar. 2022.



(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.


8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸.

- **Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®] LA) – possui preço de fábrica R\$ 86,44 e preço de venda ao governo R\$ 67,83.

É o parecer.

Ao Juízo 2 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6


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

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 07 mar. 2022.