



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0579/2022

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2022.

Processo nº 5002311-02.2022.4.02.5112,
Ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaperuna**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]), o exame para **avaliação neuropsicológica e mediador escolar**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo laudo médico da Universidade de Nova Iguaçu (Evento 1, LAUDO9, Páginas 1 a 3), emitido em 05 de maio de 2022, pela neurologista [REDACTED], a Autora, 10 anos, apresenta o diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** na forma grave, sendo prescrito o uso de **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]), uso contínuo, com **urgência**, devido ao risco de piora do quadro clínico. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção**.

2. De acordo com documento da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna (Evento 1, LAUDO10, Página 1), emitido em 05 de maio de 2022, pela médica supracitada, a Autora, 10 anos, apresenta quadro clínico de dificuldade na atenção e aprendizagem, com hiperatividade, ainda sem conseguir ler e escrever, além de comportamento infantilizado. Necessita de **avaliação neuropsicológica** para conclusão diagnóstica (**suspeita** de dislexia e deficiência intelectual) e **mediador escolar**. Foi informada 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. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.

9. O medicamento Metilfenidato 10mg (Ritalina®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;



II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno neurobiológico de causas genéticas, caracterizado por sintomas como falta de atenção, inquietação e impulsividade. Aparece na infância e pode acompanhar o indivíduo por toda a vida. No que refere a sintomas em adultos, acredita-se que em torno de 60% das crianças e adolescentes com TDAH entrarão na vida adulta com alguns dos sintomas de desatenção e hiperatividade/impulsividade, porém em menor número. Os adultos costumam ter dificuldade em organizar e planejar atividades do dia a dia, principalmente determinar o que é mais importante ou o que fazer primeiro dentre várias coisas que tiver para fazer. Estressa-se muito ao assumir diversos compromissos e não saber por qual começar. Com medo de não conseguir dar conta de tudo acabam deixando trabalhos incompletos ou interrompem o que estão fazendo e começam outra atividade, esquecendo-se de voltar ao que começaram anteriormente. Sentem grande dificuldade para realizar suas tarefas sozinhos e precisam ser lembrados pelos outros, o que pode causar muitos problemas no trabalho, nos estudos ou nos relacionamentos com outras pessoas. 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 tratamento¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina[®])** 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 recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)².

2. A **avaliação neuropsicológica** é o método para investigação do funcionamento cerebral através do estudo comportamental. Os objetivos da avaliação neuropsicológica são basicamente auxiliar o diagnóstico diferencial, estabelecer a presença ou não de disfunção cognitiva e o nível de funcionamento em relação ao nível ocupacional, localizar alterações sutis, a fim de detectar as disfunções ainda em estágios iniciais. Contribui para planejamento do tratamento e no

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade – TDAH. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

²Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 20 jun. 2022.



acompanhamento da evolução do quadro em relação aos tratamentos medicamentoso, cirúrgico e reabilitação. Difere da avaliação psicológica por tomar como ponto de partida o cérebro³.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 10 anos, com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** na forma grave, sendo prescrito o uso de **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]). Necessita ainda de **avaliação neuropsicológica** para conclusão diagnóstica (suspeita de dislexia e deficiência intelectual) e **mediador escolar**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) **está indicado em bula²** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, conforme relato médico. No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas definitivo⁴ que verse sobre o **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)** – atualmente, encontra-se **encaminhado para publicação (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação)** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento do **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade⁵**.

4. Ressalta-se ainda 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, em sua 95ª reunião ordinária, realizada no dia 04 de março de 2021, recomendou a **não incorporação no SUS metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos)**.

5. Em recomendação preliminar a Conitec deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS da lisdexanfetamina e do metilfenidato para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes entre 6-17 anos. 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 AIO. **Os estudos considerados no presente relatório de recomendação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência**. Na consulta pública, não foram sugeridas outras referências que pudessem reduzir as incertezas. Embora tenha sido apresentada redução de preço para uma das tecnologias

3SciELO. MÄDER, M. J. Avaliação Neuropsicológica: aspectos históricos e situação atual. Psicol. cienc. prof. 16 (3), 1996.

Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1414-98931996000300003&script=sci_arttext>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

⁵BRASIL. 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: 20 jun. 2022.



avaliadas, ainda assim o impacto orçamentário em cinco anos seria vultoso. Os membros presentes entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial⁶.

6. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)⁷.

7. De acordo com publicação da CMED⁸, 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 nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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, o **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 37,59 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 29,15, para o ICMS 20%⁹.

9. Informa-se que a **avaliação neuropsicológica está indicada** à Autora para melhor investigação diagnóstica do seu quadro clínico - transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) na forma grave, com suspeita de dislexia e deficiência intelectual (Evento 1, LAUDO9, Páginas 1 a 3; Evento 1, LAUDO10, Página 1). Além disso, **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: aplicação de teste p/ psicodiagnóstico, sob o seguinte código de procedimento: 02.11.10.001-3, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

10. Ressalta-se que de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)¹⁰, algumas unidades estão cadastradas para o Serviço de Atenção Psicossocial, Classificação: Atendimento Psicossocial no Rio de Janeiro. Assim, sugere-se que a representante legal da Autora se dirija à Secretaria Municipal de Saúde de seu Município, munida de

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de recomendação Nº 601, março de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.

⁷BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

⁸BRASIL. 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: 20 jun. 2022.

⁹BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v2.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.

¹⁰Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Serviço de Atenção Psicossocial, Classificação: Atendimento Psicossocial no Rio de Janeiro. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades.asp?VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=115&VClassificacao=002&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSUS=1>. Acesso em: 22 jun. 2022.



encaminhamento médico datado e atualizado, contendo a referida solicitação, a fim de ser encaminhada via central de regulação para uma unidade pertencente ao SUS, apta em atendê-la.

11. Acrescenta-se que foram realizadas consultas às plataformas da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial e Sistema Estadual de Regulação (SER), contudo não foi encontrado solicitação de atendimento para a Autora.

12. Por fim, informa-se que o fornecimento de informações acerca de **mediador escolar**, **não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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