



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0704/2022

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2022.

Processo nº 5002735-59.2022.4.02.5107,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimidos de liberação prolongada (Concerta®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexados ao processo

2. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, pág. 9), emitidos em 08 de junho de 2022, pelo psiquiatra. , o Autor, 08 anos, está em acompanhamento no referido ambulatório desde 2021. Tem o diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**. Para melhora da sua sintomatologia necessita fazer uso de **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimidos de liberação prolongada (Concerta®) – 1 comprimido 1 vez ao dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção**.

3. Em documento médico do hospital supracitado (Evento 1_ANEXO3, pág. 11), emitido em 29 de setembro de 2021, pela médica , o Autor, 08 anos, está em acompanhamento na psiquiatria infantil desde 2020, sob hipótese diagnóstica de **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) - Distúrbios da atividade e da atenção (CID-10: F90.0)**. Já fez uso de Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina®), Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina® LA) e **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimidos de liberação prolongada (Concerta®), apresentando melhora do quadro significativamente com este último.

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. O medicamento Cloridrato de Metilfenidato 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.

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 crianças e adolescentes 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, 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 tratamento¹.

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: 19 jul. 2022.



DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Concerta[®]) é um estimulante do sistema nervoso central. O mecanismo de ação terapêutica no Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) não é conhecido. Acredita-se que o metilfenidato bloqueie a recaptção de norepinefrina e dopamina no neurônio pré-sináptico e aumente a liberação destas monoaminas no espaço extraneuronal. Está indicado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimidos de liberação prolongada (Concerta[®]) **está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**.

2. 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 no SUS** do Metilfenidato para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos).

3. A Comissão concluiu que os estudos considerados na análise da incorporação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência³.

4. Sendo assim, o **Metilfenidato** **não integra** nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas definitivo 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 Hiperatividade.

6. No que concerne ao valor do pleito **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimidos de liberação prolongada (Concerta[®]), 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)⁴.

²Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Concerta[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONCERTA>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

³Ministério da Saúde. PORTARIA SCTIE/MS Nº 9, DE 18 DE MARÇO DE 2021. Torna pública a decisão de não incorporar a lisdexanfetamina e 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. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf. Acessado em 21 jul. 2022.

⁴BRASIL 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: 19 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. De acordo com publicação da CMED⁵, 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 54mg** comprimidos de liberação prolongada (Concerta[®]) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 297,66 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 233,57, para o ICMS 20⁶.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaboraí, 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

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

⁵BRASIL. 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: 19 jul. 2022.

⁶BRASIL 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: 19 jul. 2022.