



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1053/2022

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2022.

Processo nº 5007790-58.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** (Ritalina® LA),

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado, anexado ao processo.
2. De acordo com documento médico (Evento 1_ANEXO3, pág. 4), emitido em 16 de fevereiro de 2022, pela psiquiatra , a Autora, 33 anos, possui diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção** e faz tratamento contínuo com **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** (Ritalina® LA), e não deve interromper o seu tratamento. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F90 – Transtornos hipercinéticos**.

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 Previde 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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

9. O medicamento Cloridrato de Metilfenidato 54mg comprimidos de liberação prolongada (Concerta®) 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 **déficit de atenção** (DDA) é, de forma geral, um distúrbio presente em algumas crianças e adultos, tendo como principal característica a falta de concentração em atividades rotineiras e, em alguns casos, a impulsividade. O primeiro passo é entender de fato o que é déficit de atenção. Este transtorno pode se confundir com o TDAH, transtorno de déficit de Atenção com hiperatividade, mas existe diferença entre eles. Após esse entendimento, é importante seguir com o tratamento que pode envolver uma série de profissionais da saúde, os quais visam trabalhar para o desenvolvimento social e cognitivo do paciente. Os pacientes com déficit de atenção normalmente são considerados distraídos, o que evidencia a principal característica do distúrbio: a falta de foco e distração. Contudo, suas causas e, principalmente, suas consequências são bem mais graves. Estudos apontam que os quadros do distúrbio do déficit de atenção são resultado de uma disfunção no funcionamento do córtex pré-frontal, área responsável pela atenção, organização, controle de impulsos e capacidade de expressar sentimentos, por exemplo. Como consequência, o paciente com DDA encontra sérias dificuldades para conseguir ter a concentração necessária. O desafio é ainda maior, visto que, quando o sujeito tenta excessivamente focar numa tarefa, ao invés de aumentar, a atividade do córtex pré-frontal diminui, piorando o quadro¹.

2. **Transtornos hipercinéticos** é o 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 hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado².

DO PLEITO

¹INSTITUTO PARANAENSE DE TERAPIA COGNITIVA – IPTC. O que é Déficit de Atenção? – Saiba o que é, Sintomas e Tratamentos. Disponível em: < <https://iptc.net.br/o-que-e-deficit-de-atencao/>>. Acesso em: 29 set. 2022

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência. Disponível em: < https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm >. Acesso em: 29 set. 2022.



1. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina® LA) 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 deficit de atenção/hiperatividade (TDAH). Observação: O TDAH era anteriormente conhecido como distúrbio de deficit de atenção ou disfunção cerebral mínima. Outros termos utilizados para descrever essa síndrome comportamental incluem: distúrbio hipercinético, lesão cerebral mínima, disfunção cerebral mínima, disfunção cerebral menor e síndrome psicorgânica dos pacientes³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 33 anos, com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção**, sendo indicado tratamento contínuo com **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** (Ritalina® LA).

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** (Ritalina® LA) **está indicado em bul**³ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **transtorno de déficit de atenção**, conforme relato médico. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro

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, 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)**.

4. 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 avaliadas, ainda assim o impacto orçamentário em cinco anos seria vultoso. Os membros presentes entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial⁴.

5. Para tratamento de pacientes adultos com TDAH o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, através da Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. 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

³Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 29 set. 2022.

⁴BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf>. Acesso em: 29 set. 2022.



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**⁵.

6. Em relação a esclarecimentos *sobre se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento*, informa-se que **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina® LA) é **contraindicado** para pacientes com hipersensibilidade ao metilfenidato ou a qualquer excipiente; ansiedade, tensão; agitação; hipertireoidismo; distúrbios cardiovasculares pré-existentes incluindo hipertensão grave, angina, doença arterial oclusiva, insuficiência cardíaca, doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa, cardiomiopatias, infarto do miocárdio, arritmias que potencialmente ameaçam a vida e canalopatias (distúrbios causados por disfunção dos canais iônicos); durante tratamento com inibidores de monoamino oxidase (MAO), ou dentro de no mínimo 2 semanas de descontinuação do tratamento, devido ao risco de crises hipertensivas (vide “Interações medicamentosas”); glaucoma; feocromocitoma; diagnóstico ou história familiar de síndrome de Tourette³.

7. 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)**⁶.

8. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** (Ritalina® LA) com 30 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 268,31 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 210,54, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 29 set. 2022.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos> >. Acesso em: 29 set. 2022.