



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1229/2022

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2022.

Processo nº 5081161-06.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** comprimidos de liberação prolongada (Ritalina® LA) e **Cloridrato de Bupropiona 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico mais recente anexado ao processo, sendo suficiente a análise do pleito.
2. De acordo com documento médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 17), emitidos em 31 de agosto de 2022, pela psiquiatra a Autora apresenta quadro de desatenção e dificuldade de aprendizagem desde a infância. Atualmente com prejuízo importante da atenção para atividades cotidianas, apresentando dificuldade de relacionamento interpessoal e dificuldade de desempenho na faculdade. Foi participado pela médica assistente que a Autora fez tratamento prévio com Cloridrato de Bupropiona 300mg em monoterapia e Cloridrato de Metilfenidato 30mg (Ritalina®), ambos com dose e tempo adequados, tendo sido obtida pouca eficácia no tratamento. A Requerente não tolerou os efeitos colaterais do Cloridrato de Metilfenidato 30mg (Ritalina®) de ação imediata. Assim, foi prescrito o uso contínuo do medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** comprimidos de liberação prolongada (Ritalina® LA), na posologia de 1 comprimido por dia. Foi mencionada a 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/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.
9. Os medicamentos Cloridrato de Metilfenidato e Cloridrato de Bupropiona estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e



memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina® LA) 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 recaptação 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.

2. **Cloridrato de Bupropiona** é um antidepressivo indicado no tratamento de transtorno depressivo maior (TDM) ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para ajudar a parar de fumar. Entretanto, as informações desta bula são específicas para pacientes em tratamento de depressão. Doses e outras instruções são diferentes para pacientes em tratamento para deixar de fumar³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe elucidar que embora o medicamento **Cloridrato de Bupropiona 300mg** tenha sido pleiteado à inicial, de acordo com o documento médico mais recente acostado aos autos processuais (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 17), a médica assistente relata que a Autora fez tratamento prévio com Cloridrato de Bupropiona 300mg em monoterapia e Cloridrato de Metilfenidato 30mg (Ritalina®), ambos com dose e tempo adequados, tendo sido obtida pouca eficácia no tratamento. Tendo prescrito, atualmente, à Suplicante o uso contínuo do medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** comprimidos de liberação prolongada (Ritalina® LA).

2. Assim, entende-se que o medicamento **Cloridrato de Bupropiona 300mg não faz parte do plano terapêutico atual da Autora**. Caso seja necessário o uso deste medicamento no tratamento da Suplicante, faz-se necessário a emissão de novo documento médico, datado e atualizado contendo o quadro clínico da Autora com a respectiva indicação deste medicamento.

3. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** comprimidos de liberação prolongada (Ritalina® LA) **está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**.

4. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que os medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** comprimidos de liberação prolongada (Ritalina® LA) e

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, de 29 de julho de 2022 (publicada em 03 de agosto 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/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf>. Acesso em: 01 nov. 2022.

² Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina® LA) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200126855/?nomeProduto=ritalina>>. Acesso em: 01 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351404585201643/?substancia=2502>>. Acesso em: 01 nov. 2022.



Cloridrato de Bupropiona na concentração de 300mg não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

5. Cabe informar que o medicamento **Metilfenidato foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) somente para o tratamento de crianças e adolescentes entre 6 a 17 anos completos com TDAH. Para o tratamento de **adultos com TDAH**, foi avaliado apenas o uso do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. As avaliações receberam **recomendação contrária à incorporação pela Conitec**⁴. A comissão considerou que as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário¹.

6. Acrescenta-se que o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022)¹ **não prevê tratamento medicamentoso**, preconizando apenas tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC).

7. No que concerne ao valor dos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** comprimidos de liberação prolongada (Ritalina® LA) e **Cloridrato de Bupropiona na concentração de 300mg**, 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)⁵.

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 CMED⁷, tem-se:

- **Cloridrato de Metilfenidato 30mg** comprimidos de liberação prolongada (Ritalina® LA) 30 comprimidos) possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 268,31 e o PMVG consultado, correspondente a R\$ 210,54, para o ICMS 20%.

⁴ Ministério 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf >. Acessado em 01 nov. 2022.

⁵ BRASIL 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> >. Acesso em: 01 nov. 2022.

⁶ 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: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos> >. Acesso em: 01 nov. 2022.

⁷ 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/arquivos/lista_conformidade_pmv2022_10_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv2022_10_v2.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMV2022_10_v2.pdf) >. Acesso em: 01 nov. 2022.



- **Cloridrato de Bupropiona na concentração de 300mg** (30 comprimidos) possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 122,21 e o PMVG consultado, correspondente a R\$ 95,90, para o ICMS 20%.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

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