



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1450/2023

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2023.

Processo nº 5009436-11.2023.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 40mg** cápsulas de liberação modificada (Ritalina LA®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos.

2. De acordo com os documentos médicos em impresso da Inspire (Evento 1_RECEIT10_ Página 6, Evento 1_LAUDO14_ Página 1), emitidos em 16 de agosto de 2023 e 13 de setembro de 2023, pelo psiquiatra , o Autor, está em tratamento médico/psiquiátrico desde março de 2022, com diagnósticos de **transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos** (CID-10: F31.4) e **distúrbios da atividade e da atenção** (CID-10: F90.0).

3. Trata-se de quadro grave, de difícil estabilização, com prejuízos significativos em sua vida funcional, e afetiva. A estabilização só foi possível através do esquema medicamentoso abaixo discriminado. A suspensão de algum destes medicamentos produz risco de recaídas sintomatológica, devendo, portanto, serem mantidas em uso regular e ininterrupto:

- **Cloridrato de Metilfenidato 40mg** cápsulas de liberação modificada (Ritalina LA®) – 02 cápsulas ao dia;
- Olanzapina 5mg – 01 comprimido a noite;
- Desvenlafaxina 100mg – 01 comprimido ao dia;
- Eszopiclona 3mg – 01 comprimido a noite.

4. Foi participado pelo médico assistente sobre o risco inerente a troca da marca dos medicamentos prescritos, visto que em tentativas anteriores de uso de fármacos genéricos, houve prejuízo do resultado do tratamento, aferido pelo Autor, familiares e constatado na consulta.

5. Em documento redigido e assinado pelo médico supradito (Evento 11_LAUDO2_ Páginas 1 e 2), foi participado que o Autor apresenta **transtorno esquizoafetivo** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**, com indicação de: Olanzapina 5mg, Desvenlafaxina 100mg, Eszopiclona 3mg e **Cloridrato de Metilfenidato**. Foi mencionado que o Autor já fez uso de Fluoxetina, Clonazepam, Haloperidol e



Risperidona, sem resposta satisfatória. Caso não efetue o tratamento recomendado, o Autor poderá apresentar alterações de humor, comportamento agressivo, prejuízo funcional.

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 Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2022.
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 receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do déficit de atenção com 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.

2. **Transtorno afetivo bipolar** é o transtorno caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares².

DO PLEITO

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 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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **transtorno esquizoafetivo e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**, com solicitação médica para uso de **Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina® LA)**.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina® LA)** cápsulas de liberação modificada (Ritalina LA®) **apresenta indicação prevista** em bula³ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS**, insta mencionar que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina® LA)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 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: 11 out. 2023.

² CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F10-F19. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 11 out. 2023.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 11 out. 2023.



4. Ressalta-se que o medicamento **Cloridrato de 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** do referido medicamento para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
5. A CONITEC concluiu que os estudos considerados na análise da incorporação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em **baixa confiança na evidência**⁴.
6. Para o tratamento do **TDAH**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade¹. 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 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.**
7. Elucida-se que **não existe alternativa terapêutica** ao **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina® LA) disponibilizada pelo SUS no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro.
8. O medicamento pleiteado apresenta **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entretanto **não se encontra elencado** na a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁵.
9. 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.
10. De acordo com publicação da CMED, 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.
11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de Recomendação Nº 601. Março 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf>. Acesso em: 11 out. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2023.

⁶ 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/precos>>. Acesso em: 11 out. 2023.



Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁷:

- **Cloridrato de Metilfenidato 40mg** (Ritalina® LA) – com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 297,45 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 233,41.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_06_v1.pdf/@@download/file>. Acesso em: 11 out. 2023.