



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0681/2024.

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2024.

Processo nº 5004204-87.2024.4.02.5102,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **risperidona 2mg**, **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) e **cloridrato de clonidina 0,100mg** (Atensina[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO3, Página 1; Evento 1, ANEXO3, Páginas 10-11) emitidos em 09 de janeiro de 2024 e 09 de abril de 2024 pela médica , consta que o Autor, 15 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**. Em uso dos medicamentos **risperidona 2mg** – 01 comprimido à noite, **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) – 02 comprimidos por dia e **cloridrato de clonidina 0,100mg** (Atensina[®]) – 01 comprimido por dia.

2. Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citados: **F84.0 - Autismo infantil** e **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 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).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

8. Os medicamentos **risperidona** e cloridrato de **metilfenidato** estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹.

2. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões².

3. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com conseqüentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rge/v37n3/0102-6933-rgef-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2024.



características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório³.

DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Ela tem uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5-HT₂ e dopaminérgicos D₂. Está indicado: no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; no tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; e tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁴.
2. 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. Está indicado no tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e narcolepsia⁵.
3. **Clonidina** (Atensina[®]) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. É indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno do espectro autista (TEA)**, necessita do uso de **risperidona 2mg, cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) e **cloridrato de clonidina 0,100mg** (Atensina[®]).
2. Informa-se que o medicamento **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) **possui indicação em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**.
3. Cumpre informar que **não há informações** acerca do quadro clínico do Autor em laudo médico apensado aos autos (Evento 1, ANEXO3, Página 1; Evento 1, ANEXO3, Páginas 10-11) que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação do medicamento **risperidona 2mg** em seu tratamento, visto que o referido fármaco possui indicação em bula para tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão

³ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 25 abr. 2024.

⁴ Bula do medicamento risperidona (Zargus) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZARGUS>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680080>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

⁶ Bula do medicamento Clonidina (Atensina[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351887462202029/?nomeProduto=atensina>>. Acesso em: 25 abr. 2024.



deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁴. Apesar do autor apresentar diagnóstico de autismo, não há menção desses sintomas associados.

4. Assim, recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do medicamento **risperidona 2mg**.

5. Quanto ao medicamento **cloridrato de clonidina 0,100mg** (Atensina[®]), elucida-se que não apresenta indicação em bula⁶, para o tratamento de **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e **transtorno do espectro autista (TEA)**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza uso off-label.

6. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso off label é feito por conta e risco do médico que o prescreve⁷.

7. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **cloridrato de clonidina** no tratamento do **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e **transtorno do espectro autista (TEA)**.

8. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

9. O medicamento **cloridrato de clonidina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para o tratamento do quadro clínico do Autor - **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**.

10. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **cloridrato de clonidina** no tratamento do **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e **transtorno do espectro autista (TEA)**.

11. De acordo com busca na literatura científica, as diretrizes clínicas atuais recomendam uma abordagem de tratamento multimodal individualizada, incluindo psicoeducação, intervenções farmacológicas e intervenções não farmacológicas. Os medicamentos disponíveis incluem estimulantes (metilfenidato, anfetaminas) e não estimulantes (atomoxetina, guanfacina, **clonidina**). Embora as opções de tratamento farmacológico disponíveis para o **TDAH** mostrem tamanhos de efeito relativamente grandes

⁷ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm. vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2024.



(em ensaios de curto prazo) e boa tolerabilidade geral, ainda há necessidade de melhoria das estratégias farmacoterapêuticas atuais e de desenvolvimento de novos medicamentos⁸.

12. No que tange ao **TEA**, através de busca na literatura científica, foi identificado, que o **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** está entre as condições médicas subjacentes mais comuns⁹.

13. Com base no exposto, na presente data não foi verificado por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do medicamento clonidina no tratamento de pacientes diagnosticados com TEA e TDAH.

14. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar:

- **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de clonidina 0,100mg** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói conforme consta na REMUME-Niterói 2023 na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso ao medicamento Cloridrato de clonidina 0,100mg via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor.**
- **Risperidona 2mg encontra-se disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo – TEA** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022), e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

15. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o demandante **não se encontra cadastrado** no CEAF para o recebimento do **risperidona 2mg**.

16. Solicita-se que a médica assistente avalie se o autor perfaz os critérios do **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo – TEA** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022), em caso positivo para ter acesso a **risperidona 2mg** (comprimido), a representante do requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói (21) 2622-9331, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para

⁸ Mechler K, Banaschewski T, Hohmann S, Häge A. Evidence-based pharmacological treatment options for ADHD in children and adolescents. Pharmacol Ther. 2022 Feb;230:107940. doi: 10.1016/j.pharmthera.2021.107940. Epub 2021 Jun 23. PMID: 34174276. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34174276/>. Acesso em: 29 abr. 2024.

⁹ Salam Salloum Asfar, Nasser Zawia, Abdulla, Sara. Retracing ou steps: Areview on autism research in children, its limitation and impending pharmacological interventions. Pharmacol Ther. 2024. Jan;253:108564. doi: 10.1016/j.pharmthera.2023.108564. Epub 2023. PMID: 38008401. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38008401/>. Acesso em: 29 abr. 2024



medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

17. 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 recomendou a **não incorporação no SUS do metilfenidato para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos)**⁹.

18. Para o manejo do **Transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**¹⁰ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022 e publicada em 03 de agosto de 2022), o qual foi avaliado pela CONITEC o uso dos medicamentos **metilfenidato** e lisdexanfetamina para **crianças com TDAH**. A CONITEC 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 orçamentário”*. Assim, **o uso desses medicamentos não é preconizado neste Protocolo**.

19. O protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento com medicamentos¹¹. Dessa forma, **não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do autor**.

20. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

21. 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)¹¹.

22. 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.

⁹ BRASIL. 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 733, maio de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2024.

¹⁰ Conitec. 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/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

¹¹ 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: 25 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

23. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:¹¹

- **Risperidona 2mg** (Riss[®]) blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 43,26 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 33,95;
- **Cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) blister com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 82,89 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 65,04.
- **Cloridrato de clonidina 0,100mg** (Atensina[®]) blister com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 7,73 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6,07.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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