



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0966/2024

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2024.

Processo nº 5003374.76.2024.4.02.5117,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Metilfenidato**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro de Psicoterapia (Evento 1_ANEXO2, pág. 2 e 3), emitidos em 02 e 09 de maio de 2024, pela psiquiatra o Autor, 08 anos, encontra-se em acompanhamento psiquiátrico devido a condição codificada por **transtornos hipercinéticos (CID-10 F90)** e **ansiedade generalizada (CID-10 F41.1)**, em uso de Fluoxetina 40mg/dia e **Metilfenidato LA 18mg/dia**, para melhora dos sintomas ansiosos e da concentração com objetivo de melhor desempenho escolar e diminuição dos sintomas de hiperatividade, com previsão de uso durante o período acadêmico. Possui dificuldade atencional importante, por conta disso foi solicitada adaptação escolar com questões de provas mais objetivas, maior tempo de prova e em sala separada se necessário, para melhor desempenho do mesmo.

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 São Gonçalo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME– São Gonçalo 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos hipercinéticos**, são um 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 deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima¹.

2. O transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) é um transtorno neurológico, com grande participação genética (isto é, existem chances maiores de ele ser herdado), que tem início na infância e que pode persistir na vida adulta, comprometendo o funcionamento da pessoa em vários setores de sua vida, e se caracteriza por três grupos de alterações: hiperatividade, impulsividade e desatenção. Algumas das denominações com as quais se conheceu esse mesmo transtorno foram: síndrome da criança hiperativa, lesão cerebral mínima, disfunção cerebral mínima, **transtorno hipercinético**, transtorno primário da atenção. A necessidade de uso de medicamentos deve sempre ser decidida pelo médico. Existem vários medicamentos para o tratamento e eles devem ser escolhidos de acordo com as particularidades de cada caso: o medicamento que serve para um pode não servir para o outro. Os medicamentos mais utilizados e recomendados como primeira opção em consensos de especialistas são os estimulantes, como o Metilfenidato e a Lisdexanfetamina².

3. **Ansiedade generalizada** e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm>. Acesso em: 13 jun. 2024.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO DÉFICIT DE ATENÇÃO – ABDA. Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade – TDAH. Disponível em: <<https://lepedi-ufrrj.com.br/wp-content/uploads/2020/09/Cartilha-TDAH.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2024



ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato** 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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**⁴ para o tratamento de transtorno do déficit de atenção com hiperatividade - quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Cloridrato de Metilfenidato 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. Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH), o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ do TDAH. O uso dos **Metilfenidato** e **Lisdexanfetamina para crianças com TDAH** foi avaliado pela Conitec, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. As avaliações receberam **recomendação contrária à incorporação pela Conitec**. Assim, **o uso desses medicamentos não é preconizado neste Protocolo**. O PCDT do TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento medicamentoso**⁵. Assim, o **SUS não oferta** medicamentos para tratamento do TDAH.

4. 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 Metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos**⁶, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

5. A Comissão considerou 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 AIO⁷.

³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 13 jun. 2024.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=cloridrato%20de%20metilfenidato>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

⁵BRASIL. 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/portariaconjuntan14pcdttranstornodedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

⁶BRASIL. 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: 13 jun. 2024.

⁷BRASIL. 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: 13 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Quanto ao questionamento *se há alguma restrição à entrega direta do medicamento ao paciente*. Informa-se que não há restrição a entrega do medicamento ao paciente.
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)⁸.
8. De acordo com publicação da CMED⁹, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Metilfenidato 18mg** com 30 comprimidos de liberação prolongada possui preço de fábrica R\$ 154,70 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 121,39, para o ICMS de 20%

É o parecer.

À 5ª Vara 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

⁹BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2024.