



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1302/2024.

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME],
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Cloridrato de Metilfenidato 30mg (Ritalina LA®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, ANEXO2, Página 10), emitidos em 26 de junho de 2024, [NOME] [REGISTRO], o Autor, 16 anos, apresenta transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), forma combinada e transtorno obsessivo compulsivo. Faz uso de Cloridrato de Metilfenidato 30mg (Ritalina LA®) um comprimido ao dia, fluoxetina 40mg/dia e Risperidona 1mg/dia para melhor controle do quadro. Necessita de psicologia regular e acompanhamento multidisciplinar para melhoras de sintomas.

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. **A Resolução SMS 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.**

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de 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 características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório.

2. O transtorno obsessivo-compulsivo baseia-se na ocorrência primária de obsessões e/ou compulsões. Obsessões são pensamentos, impulsos ou imagens mentais recorrentes, intrusivos e desagradáveis, reconhecidos como próprios e que causam ansiedade ou mal-estar relevante ao indivíduo, tomam tempo e interferem negativamente em suas atividades e/ou relacionamentos. Já compulsões são comportamentos ou atos mentais repetitivos que o indivíduo é levado a executar voluntariamente em resposta a uma obsessão ou de acordo com regras rígidas, para reduzir a ansiedade/mal-estar ou prevenir algum evento temido. Assim, enquanto as obsessões causam desconforto emocional, os rituais compulsivos (sempre excessivos, irracionais ou mágicos) tendem a aliviá-lo, mas não são prazerosos.

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 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).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, diagnosticada com déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno obsessivo compulsivo, pretende o fornecimento de Cloridrato de Metilfenidato 30mg.

2. Informa-se que o Cloridrato de Metilfenidato 30mg apresenta indicação prevista em bula para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), quadro clínico que acomete o Autor.

3. Os medicamentos psicoestimulantes Metilfenidato e Lisdexanfetamina foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes de 6 a 17 anos com TDAH, a qual decidiu pela não incorporação no SUS considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e segurança dos medicamentos em questão e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário.

4. Dessa forma, o medicamento em questão não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022), no qual não foi preconizado o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como Metilfenidato e Lisdexanfetamina.

6. O tratamento preconizado no referido PCDT é o não medicamentoso, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Além disso, considerando que muitos adultos desenvolvem estratégias compensatórias para lidar melhor com o impacto do TDAH em suas vidas, o seu tratamento deve utilizar essas estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

7. Diante o exposto, o SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH.

8. O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

9. 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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Cloridrato de Metilfenidato 30mg (Ritalina LA®) com 30 cápsulas duras de liberação modificada possui preço de fábrica R\$ 296,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 232,33, para o ICMS de 20% 9.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.