



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1346/2024.

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Aripiprazol 1mg/mL (Aristab®) e Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública e documento médico em impresso próprio (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 a 16), emitidos em 24 de maio e 05 de julho de 2024, pela[NOME] [REGISTRO], a Autora, 06 anos, iniciou acompanhamento pela neurologia pediátrica em 25/01/2023 devido ao quadro clínico de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, sintomas ansiosos e distúrbio do sono. Realiza esquema terapêutico medicamentoso com Aripiprazol 1mg/mL (Aristab®) 2,5 ml pela manhã e 5 ml a noite e Metilfenidato 10mg (Ritalina®). Houve tentativa prévia de uso de outros fármacos ofertados pelo SUS [Risperidona e Periciazina (Neuleptil®)], porém não houve controle dos sintomas de forma satisfatória e ocorreram efeitos colaterais. O esquema atual auxilia na redução dos sintomas apresentados e sua suspensão acarretará em prejuízos irreversíveis no seu desenvolvimento neuropsicomotor.

2. Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: F90 – Transtornos hipercinéticos, F93 – Transtornos emocionais com início especificamente na infância e G47 – Distúrbios do sono.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. Os medicamentos pleiteados 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

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. Os distúrbios do sono são prevalentes na faixa etária pediátrica. Estima-se que entre 20% e 30% das crianças apresentem, até a adolescência, alguma alteração do sono, sendo essa prevalência ainda mais elevada entre crianças com comorbidades neuropsiquiátricas. Por outro lado, distúrbios do sono também podem, por si só, elevar o risco do surgimento de uma série de alterações metabólico-comportamentais, podendo levar a déficits atencionais, distúrbios do humor, aumento de peso, e mesmo alterações do neurodesenvolvimento. A mais recente edição da Classificação Internacional dos Distúrbios do Sono (International Classification of Sleep Disorders - ICSD-3), divide os distúrbios do sono em 7 categorias principais: insônia, distúrbios respiratórios relacionados ao sono, hipersonias de origem central, distúrbios do ritmo circadiano de sono e vigília, parassonias, distúrbios do movimento relacionados ao sono e outros distúrbios do sono.

3. A ansiedade é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperativo, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos

DO PLEITO

1. Aripiprazol (Aristab®) é um antipsicótico atípico com atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e atividade antagonista nos receptores 5-HT, indicado para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar.

2. 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).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, diagnosticada com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, sintomas ansiosos e distúrbio do sono, pretende o fornecimento de Aripiprazol 1mg/mL (Aristab®) e Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina®).

2. Informa-se que o Metilfenidato 10mg (Ritalina®) apresenta indicação prevista em bula para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), quadro clínico que acomete a Autora.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Quanto ao medicamento Aripiprazol 1mg/mL (Aristab®) não apresenta aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento do quadro clínico da Autora – transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, sintomas ansiosos e distúrbio do sono, o que caracteriza seu uso como off label.

5. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

6. O Aripiprazol é frequentemente utilizado em crianças para condições como transtornos de conduta, transtorno do espectro autista e, em alguns casos, para o manejo de sintomas de TDAH, particularmente quando há comorbidades com outros transtornos psiquiátricos, como ansiedade e transtornos do sono. Embora essa prática seja relativamente comum na pediatria, é importante ressaltar que tal uso deve ser cuidadosamente monitorado devido aos potenciais efeitos colaterais e à falta de aprovação formal para essas indicações específicas.

7. O Aripiprazol tem sido sugerido no tratamento de pacientes com TDAH e transtorno do espectro autista, bem como em combinação com Metilfenidato em crianças e adolescentes com TDAH e transtorno disruptivo de desregulação do humor. Ele tem demonstrado ser eficaz tanto como monoterapia quanto como terapia adjuvante para o tratamento de transtorno de estresse pós-traumático, transtorno obsessivo-compulsivo e transtornos de ansiedade. O tratamento com Aripiprazol em baixa dose é eficaz como uma opção de primeira linha em adolescentes e jovens adultos com TDAH e sintomas graves de ansiedade, e como tratamento de segunda escolha nos mesmos pacientes após uma terapia de primeira linha com Metilfenidato, naqueles que apresentam uma resposta diminuída ao Metilfenidato e mais efeitos colaterais, como ansiedade grave. São necessários ensaios clínicos randomizados e controlados em grande escala para esclarecer sua eficácia nesses pacientes, bem como para determinar a dose ideal.

8. Os medicamentos Aripiprazol 1mg/mL (Aristab®) e Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina®) não integram 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.

9. 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.

10. 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.

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

12. Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

13. 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).

14. 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20% 12, têm-se:

- Aripiprazol 1mg/mL (Aristab®) suspensão oral frasco com 100 mL, possui preço de fábrica R\$ 105,77 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 83,00;
- Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina®) 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.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.