



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1357/2022

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2022.

Processo nº 0165202-55.2022.08.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 20mg cápsulas de liberação modificada** (Ritalina® LA) e **Bupropiona 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico em impresso próprio (fl. 28), emitido em 14 de fevereiro de 2022, e formulário médico da câmara de resolução de litígios em saúde (fls. 33 a 37), em 06 de junho de 2022, ambos pela médica , em impresso próprio, informando que o Autor, 25 anos, apresenta **déficit intelectual** ocasionando comprometimento de memória semântica e episódica, associado com **sintomas depressivos** e de **ansiedade**. Quadro presente há 17 anos. Apresenta **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**. Necessita de tratamento com **Cloridrato de Metilfenidato 30mg cápsulas de liberação modificada** (Ritalina® LA) e **Bupropiona 150mg** (Bup®), associação que gerou melhora no quadro. Caso não tratado se tornará inapto para o mercado de trabalho e realização de atividades da vida diária. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F90 - Transtornos hipercinéticos**.

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. 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.
9. Metilfenidato e Bupropiona estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

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 confirmatório¹.
2. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de **depressão**: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e

¹ 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: 27 jun. 2022.



pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave².

3. No **Transtorno de Ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese³.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de metilfenidato (Ritalina® LA)** é um fármaco psicoestimulante indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). A forma LA é cápsula de liberação modificada⁴.

2. **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptção neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptção de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado para tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão e na prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para tratar a depressão. Entretanto, as informações desta bula são especificamente para pacientes em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e demais instruções são diferentes para os que estão em tratamento de depressão⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 30mg cápsulas de liberação modificada (Ritalina® LA)** e **Bupropiona 150mg possuem indicação** em bula^{4,5} para o tratamento das condições clínicas apresentadas pelo Autor, conforme relato médico (fl. 28).

2. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Cloridrato de Metilfenidato comprimido de liberação prolongada (Ritalina® LA) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico,

² Sistema Único de Saúde – SUS de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Metilfenidato (Ritalina®) por Novartis Biociencias Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Bupropiona (Bupium XL) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690725>>. Acesso em: 27 jun. 2022.



Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito da Capital e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Cloridrato de Bupropiona 150mg integra a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo elencado no Programa Nacional de Controle do Tabagismo, que tem em como objetivo geral reduzir a prevalência de fumantes e, conseqüentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil. Assim, o **Cloridrato de Bupropiona 150mg** é disponibilizada apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo, **sendo inviável seu acesso pela via administrativa para pacientes com transtorno depressivo, caso do Autor.****

3. Destaca-se que o medicamento o **Metilfenidato não foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de indivíduos com **TDAH**⁶. Para a tomada de decisão, considerou-se, 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 análise de impacto orçamentário⁷.

4. O Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ do **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**. Entretanto, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o PCDT para tratamento do **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade foi encaminhado para publicação**⁹.

5. O uso dos medicamentos dimesilato de lisdexanfetamina para tratamento de **pacientes adultos com TDAH** e, 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 está recomendado em relatório preliminar de proposta de PCDT**¹⁰.

6. Até o momento, não há medicamentos ofertados pelo SUS que possam configurar como alternativa ao **Cloridrato de metilfenidato** cápsulas de liberação modificada (Ritalina[®] LA).

7. Informa-se que para o tratamento da **depressão, encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro, os medicamentos: **Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg.**

⁶ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁷ CONITEC. Ata da 95ª Reunião da CONITEC. Membros do Plenário -3 de março de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210505_ata_95_conitec.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

¹⁰ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Consultas Públicas 2022 – Encerradas. Consulta pública nº 03. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220311_Relatorio_CP_03_PCDT_TDAH.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.



8. Frente ao exposto, sugere-se que seja avaliado o uso dos medicamentos padronizado, **em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Demandante ou a Representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

9. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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