



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0368/2023

Rio de Janeiro, 08 de março de 2023.

Processo nº 0803402-44.2022.8.19.0046
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca** de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimido liberação prolongada (Concerta®) e **Quetiapina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado laudo e receituário médicos da Prefeitura Municipal de Rio Bonito (Num. 36067211 – Pág. 1-2) e Laudo Médico Padrão para Pleito judicial de Medicamentos (Num. 36067211 – Pág. 3-5) emitidos em 23 de setembro de 2022 pela médica , informando que a Autora possui o diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**. Sendo indicado o uso regular dos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimido liberação prolongada (Concerta®), 1 comprimido por dia; e **Quetiapina 25mg**, 1 comprimido 12/12horas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **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 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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Os medicamentos Cloridrato de Metilfenidato e Quetiapina 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Distúrbios da atividade e da atenção** engloba os termos síndrome de déficit da atenção com hiperatividade; transtorno de déficit da atenção com hiperatividade e transtorno de hiperatividade e déficit da atenção¹.
2. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor².

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência. Disponível em: < https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm>. Acesso em: 07 mar. 2023.

²BRASIL. 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/portariaconjuntan14pedttranstornodedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



3. No que refere a sintomas em crianças e adolescentes com TDAH consta: agitação, inquietação, movimentação pelo ambiente, mexem mãos e pés, mexem em vários objetos, não conseguem ficar quietas (sentadas numa cadeira, por exemplo), falam muito, têm dificuldade de permanecer atentos em atividades longas, repetitivas ou que não lhes sejam interessantes, são facilmente distraídas por estímulos do ambiente ou se distraem com seus próprios pensamentos. O esquecimento é uma das principais queixas dos pais, pois as crianças “esquecem” o material escolar, os recados, o que estudaram para a prova. A impulsividade é também um sintoma comum e apresenta-se em situações como: não conseguir esperar sua vez, não ler a pergunta até o final e responder, interromper os outros, agir sem pensar. Apresentam com frequência dificuldade em se organizar e planejar o que precisam fazer. Seu desempenho escolar parece inferior ao esperado para a sua capacidade intelectual, embora seja comum que os problemas escolares estejam mais ligados ao comportamento do que ao rendimento. O TDAH deve ser tratado de modo múltiplo, combinando medicamentos, psicoterapia e fonoaudiologia (quando houver também transtornos de fala e ou de escrita); orientação aos pais e professores e ensino de técnicas específicas para o paciente compõem o tratamento³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Concerta®) é um estimulante do sistema nervoso central. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)⁴.

2. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimido liberação prolongada (Concerta®) **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico.

2. Em relação ao medicamento **Quetiapina 25mg** cumpre informar que a descrição da patologia e comorbidade que acomete a Autora, relatada no documento médico **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito,

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade – TDAH. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Concerta®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONCERTA>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Quetiapina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1222182?nomeProduto=Hemifumarato%20de%20Quetiapina>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Cloridrato de Metilfenidato 54mg** comprimido liberação prolongada (Concerta®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Quetiapina nas concentrações de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.** Assim, o quadro clínico apresentado pela Autora, CID10 F90.0, **não é contemplado para a retirada da Quetiapina pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

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

5. A Comissão concluiu que os estudos considerados na análise da incorporação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em **baixa confiança na evidência**⁶.

6. Para o tratamento do **TDAH**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes **Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade**². No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. **Não foram recomendados tratamento com medicamentos no referido protocolo.**

⁶BRASIL. 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: 07 mar. 2023.



7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Cumpre ainda informar que no momento não existe alternativa terapêutica aos medicamentos pleiteados disponibilizada pelo SUS no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 336067206 - Pág. 24, item “VI – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados, bem como “...*todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moéstia...*”, 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.

À 1ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID. 5073274-9

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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