



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0702/2023

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2023.

Processo nº 0800829-60.2023.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Succinato de desvenlafaxina monidratado 50mg** (Imense®), **Cloridrato de Metilfenidato 20 mg de liberação prolongada** (Ritalina® LA), **Carmelose Sódica 5mg/mL colírio** (Dews®) e **Cloridrato de Epinastina 0,05% colírio** (Relestat®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 46925005), preenchido em 15 de fevereiro de 2023 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e **ansiedade**, sendo o quadro de gravidade leve. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Succinato de desvenlafaxina monidratado 50mg** (Imense®) - 01 comprimido ao dia; **Cloridrato de Metilfenidato 20 mg de liberação prolongada** (Ritalina® LA) - 01 comprimido ao dia; **Carmelose Sódica 5mg/mL colírio** (Dews®) - 04 gotas ao dia e **Cloridrato de Epinastina 0,05% colírio** (Relestat®) - 03 gotas ao dia. Caso não faça uso dos citados medicamentos, pode ocorrer aumento do déficit de atenção e ansiedade e prejuízo no trabalho e na vida pessoal. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção**, **F41 - Outros transtornos ansiosos** e **H57 - Outros transtornos do olho e anexos**.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.
9. Os medicamentos Succinato de desvenlafaxina monodratado 50mg (Imense®) e Cloridrato de Metilfenidato 20 mg de liberação prolongada (Ritalina® LA) estão sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 humor ¹.
2. 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 sudorese². **Outros transtornos ansiosos** são caracterizados essencialmente pela presença de manifestações ansiosas que não são desencadeadas exclusivamente pela exposição a uma situação determinada. Podem se

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, publicada em 03 de agosto 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/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.

² Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2023.



acompanhar de sintomas depressivos ou obsessivos, assim como de certas manifestações que traduzem uma ansiedade fóbica, desde que estas manifestações sejam, contudo, claramente secundárias ou pouco graves².

DO PLEITO

1. A **Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN), estando sua eficácia clínica relacionada ao aumento de ação desses neurotransmissores no sistema nervoso central. **Succinato de desvenlafaxina monoidratado de liberação prolongada** (Imense[®]) está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)³.

2. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina[®]) é um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante seja devido a uma inibição da recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Está indicado para: Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e narcolepsia. A forma LA é de liberação modificada⁴.

3. **Carmelose sódica** (Dews[®]) contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural. O modo de ação como lubrificante é completamente mecânico para cobrir e proteger a superfície ocular. Não há atividade farmacológica. Está indicado para melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor e ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira nos olhos⁵.

4. **Cloridrato de Epinastina** (Relestat[®]) é uma substância com potente atividade antialérgica, sendo um antagonista direto dos receptores histamínicos. Está indicado para o tratamento e/ou prevenção de sinais e sintomas de conjuntivite alérgica sazonal⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Metilfenidato 20 mg de liberação prolongada** (Ritalina[®] LA), **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** (TDAH), conforme relato médico (index: 46925005).

2. Quanto ao **Succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg** (Imense[®]), não há menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, se for o caso.

³ Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina monoidratado (Imense[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMENSE>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 17 mar. 2022.

⁵ Bula da carmelose sódica 5mg/mL colírio (Dews[®]) por UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEWS>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁶ Bula do medicamento cloridrato de epinastina 0,05% colírio por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RELESTAT>>. Acesso em: 11 abr. 2023



3. No que se refere aos colírios **Carmelose Sódica 5mg/mL colírio** (Dews[®]) e **Cloridrato de Epinastina 0,05% colírio** (Relestat[®]), destaca-se que foi informado que a Autora apresenta, conforme Classificação Internacional de Doença citada, a saber: **H57**, outros transtornos do olho e anexos. Tendo em vista o quadro clínico genérico, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro oftalmológico detalhado da Autora.** Dessa maneira, esse Núcleo poderá inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos citados colírios, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, se for o caso.
4. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
- 5.1) **Cloridrato de Metilfenidato** - Avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), para tratamento de indivíduos com Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). A Comissão deliberou por recomendar a não incorporação do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos). Os estudos considerados apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência. Ademais, embora tenha sido apresentada redução de preço para uma das tecnologias avaliadas, ainda assim o impacto orçamentário em cinco anos seria vultoso⁷. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, o qual, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 9, de 18 de março de 2021⁸, tornou pública a decisão de **não incorporar** o **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. Assim, o **Cloridrato de Metilfenidato comprimido de liberação prolongada** (Ritalina[®] LA) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;
- 5.2) **Succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg** (Imense[®]), **Cloridrato de Metilfenidato 20 mg de liberação prolongada** (Ritalina[®] LA), **Carmelose Sódica 5mg/mL colírio** (Dews[®]) e **Cloridrato de Epinastina 0,05% colírio** (Relestat[®]) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Destaca-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) publicado pela Ministério da (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022)¹. Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares. O mencionado PCDT **não preconiza tratamento medicamentoso**, tendo em vista as avaliações da Conitec (já mencionadas)⁸. Assim, **não há**

⁷CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação do metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com transtorno de Déficit de atenção e hiperatividade. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023

⁸ Portaria SCTIE/MS Nº 9, de 18 de março de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar a lisdexanfetamina e 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. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-9-de-18-de-marco-de-2021-309308877>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS que possam funcionar como substituto ao Cloridrato de Metilfenidato 20 mg de liberação prolongada (Ritalina® LA) prescrito.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 46925004, item “06”, subitem “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora”, 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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