



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1067/2020

Vitória, 10 de setembro de 2020

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas da Vara Única de Muqui - ES, pela MM. Juíza de Direito Dra. Raphaela Borges Micheli Tolomei, sobre **consulta com Neuropediatra e medicamento Metilfenidato 10mg (Ritalina®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com as informações da Inicial, o Requerente de 08 anos apresenta quadro de déficit de atenção e hiperatividade. A genitora do Requerente alega que a criança vem enfrentando dificuldades na escola. Alega ainda que a escola está exigindo que o Requerente procure um especialista neuropediatra. Informa que já solicitou ao Município a consulta, porém sem êxito, e não forneceram por escrito a negativa.
2. Às fls. 20 consta guia de referência e contra-referência, sem data, encaminhando o Requerente ao neuropediatra para avaliação e informando que o relatório escolar demonstra deficit de atenção e hiperatividade. Consta ainda carimbo de recebido em 11/02/2019, assinado pelo médico Dr. Ricardo Fonseca Lopes Filho, CRM ES 12122.
3. Às fls. 22 consta relatório pedagógico, datado de 06/05/2019, informando que o Requerente se concentra pouco nas atividades, anda muito pela sala de aula. Não tem



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

noção de números, sabe expressar seu pensamento, se explica quando necessário, ou seja, sabe se defender de algumas situações. Não é agressivo e demonstra carinho pelas pessoas.

4. Às fls. 23 consta relatório pedagógico, datado de 12/12/2018, informando que o Requerente apresenta dificuldades de concentração, é muito agitado, conversa com tom de voz alta.. Muitas vezes, não atende aos comandos do professor, dando impressão de possíveis problemas auditivos. Não consegue ficar sentado.
5. Às fls. 27 consta decisão judicial, datado de 13/06/2020, concedendo a consulta em neuropediatra.
6. Às fls. 67 consta 02 receituário do medicamento Ritalina 10 mg, assinado pelo médico neurologista pediátrico, Dr. Carlos Henrique S. Santos.
7. Às fls. não numeradas consta esquema para administração do medicamento.
8. Às fls. 68 consta laudo médico, datado de 03/07/2020, informando que o Requerente apresenta TDAH associado a transtorno específico da aprendizagem da leitura e escrita. Informa que iniciará tratamento medicamentoso e necessita de acompanhamento fonoaudiólogo para leitura, psicopedagógico e reforço escolar, assinado pelo médico neurologista pediátrico, Dr. Carlos Henrique S. Santos.
9. **Às fls. não numeradas consta guia de contra referência, datada de 03/07/2020, solicitando o retorno ao neuropediatra em 60 dias, assinado pelo médico neurologista pediátrico, Dr. Carlos Henrique S. Santos.**
10. Às fls. 70 consta ofício da Superintendência Regional da Saúde de Cachoeiro de Itapemirim, com conteúdo ilegível.
11. Às fls. 72 consta espelho de mensagem eletrônica do Setor de Mandado Judicial da Secretaria Estadual de Saúde, informando que a consulta em neuropediatra do Requerente foi agendada para 03/07/2020 às 8:30 hs no NRECI.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

5. **O Estado do Espírito Santo dispõe de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação de Metilfenidato instituído por meio da Portaria 167-R de 29/09/10.** A mesma traz que *“a apresentação disponível do metilfenidato para os pacientes que atenderem os critérios definidos é a de 10mg. Além desta, também serão disponibilizadas as apresentações de 20mg, 30mg e 40mg, apenas para os casos que apresentem problemas de adesão ao tratamento com comprometimento de eficácia.”*

DA PATOLOGIA

1. **O Transtorno do Deficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)** é uma síndrome caracterizada por desatenção, hiperatividade e impulsividade causando prejuízos a si mesmo e aos outros em pelo menos 2 (dois) contextos diferentes (geralmente em casa e na escola/trabalho). Os estudos nacionais e internacionais situam a prevalência do transtorno de deficit de atenção/hiperatividade (TDAH) entre 3% e 6%, sendo realizados com crianças em idade escolar na sua maioria.
2. Independentemente do sistema classificatório utilizado, as crianças com TDAH são facilmente reconhecidas em clínicas, em escolas e em casa. A desatenção pode ser identificada pelos seguintes sintomas: dificuldade de prestar atenção a detalhes ou errar por descuido em atividades escolares e de trabalho; dificuldade para manter a atenção em tarefas ou atividades lúdicas; parecer não escutar quando lhe dirigem a palavra; não seguir instruções e não terminar tarefas escolares, domésticas ou deveres profissionais; dificuldade em organizar tarefas e atividades; evitar, ou relutar, em envolver-se em tarefas que exijam esforço mental constante; perder coisas necessárias para tarefas ou atividades; e ser facilmente distraído por estímulos alheios à tarefa e apresentar esquecimentos em atividades diárias.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

3. A hiperatividade se caracteriza pela presença frequente das seguintes características: agitar as mãos ou os pés ou se remexer na cadeira; abandonar sua cadeira em sala de aula ou outras situações nas quais se espera que permaneça sentado; correr ou escalar em demasia, em situações nas quais isto é inapropriado; pela dificuldade em brincar ou se envolver silenciosamente em atividades de lazer; estar frequentemente "a mil" ou muitas vezes agir como se estivesse "a todo o vapor"; e falar em demasia. Os sintomas de impulsividade são: frequentemente dar respostas precipitadas antes das perguntas terem sido concluídas; com frequência ter dificuldade em esperar a sua vez; e frequentemente interromper ou se meter em assuntos de outros.
4. É importante salientar que a desatenção, a hiperatividade ou a impulsividade como sintomas isolados podem resultar de muitos problemas na vida de relação das crianças (com os pais e/ou com colegas e amigos), de sistemas educacionais inadequados, ou mesmo estarem associados a outros transtornos comumente encontrados na infância e adolescência. Portanto, para o diagnóstico do TDAH é sempre necessário contextualizar os sintomas na história de vida da criança. Pesquisas mostram que, em média, 67% de crianças diagnosticadas com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) continuam tendo os sintomas quando adultos, interferindo na vida acadêmica, profissional, afetiva e social.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do TDAH envolve uma abordagem múltipla, englobando intervenções psicossociais e psicofarmacológicas.
2. No âmbito das intervenções psicossociais, o primeiro passo deve ser educacional, através de informações claras e precisas à família a respeito do transtorno.
3. O tratamento farmacológico de adultos deve ser sempre parte de um programa de tratamento abrangente que compreenda as necessidades psicológicas,



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

comportamentais e educacionais ou ocupacionais. Em relação às intervenções psicofarmacológicas a literatura apresenta os estimulantes como as medicações de primeira escolha. No Brasil, são encontrados no mercado os estimulantes Metilfenidato e a Lisdexanfetamina.

DO PLEITO

1. **Consulta com Neuropediatra:** procedimento de média complexidade cuja responsabilidade de disponibilizar é do estado.
2. **Metilfenidato 10mg (Ritalina®):** O Metilfenidato é um derivado da piperidina considerado agente estimulante do sistema nervoso central, o qual possui ação farmacológica de qualidade similar às anfetaminas. Esse fármaco, de acordo com as evidências, está indicado no tratamento da hiperatividade, sendo o seu emprego considerado efetivo para esta indicação.
3. Muitos estudos têm mostrado a eficácia do metilfenidato, atomoxetina, desipramina, bupropiona e possivelmente da venlafaxina. O metilfenidato tem sido estudado em estudos duplo-cegos em adultos e a eficácia é similar à observada em crianças. Adultos são mais sensíveis aos efeitos terapêuticos e adversos quando doses similares absolutas são utilizadas. Os estimulantes são os medicamentos de escolha em adultos, embora estes possam requerer doses diárias mais frequentes e sejam mais propensos à dependência. Os efeitos adversos são semelhantes aos observados em crianças exceto para um aumento do risco de hipertensão e taquicardia em adultos.
4. O Cloridrato de Metilfenidato, está disponível no mercado brasileiro sob o nome comercial de CONCERTA®, RITALINA® e RITALINA LA®, sendo os dois últimos disponibilizados pela rede estadual de saúde no Espírito Santo de acordo com Portaria 167-R de 29/09/10. Vide quadro abaixo:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

NOME COMERCIAL	APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS	LABORATÓRIO FABRICANTE	DISPONIBILIDADE NA REDE PÚBLICA
CONCERTA®	18mg, 36mg e 54mg (liberação prolongada)	Jansen Cilag Farmacêutica Ltda	Não disponível
RITALINA®	10mg	Novartis Biociências S.A.	Disponível
RITALINA LA®	20mg, 30mg e 40mg (liberação prolongada)	Novartis Biociências S.A.	Disponível

5. A concentração plasmática máxima do **CONCERTA®** é atingida em cerca de 6 a 8 horas, enquanto a concentração plasmática da **RITALINA LA®** é atingida em 4 horas.
6. **Alguns eventos adversos divulgados são: dores gastrointestinais, dor de cabeça, supressão do crescimento, aumento da pressão sanguínea, desordens psiquiátricas, redução do apetite, depressão, crise de mania, tendência à agressividade, morte súbita, eventos cardiovasculares graves e excessiva sonolência.**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente informamos que a consulta em neurologia pediátrica referente a decisão judicial de 13/06/2019, foi atendida em 03/07/2020 (fig. 01), conforme demonstrativo do SISREG - Sistema Nacional de Regulação, porém no caso da solicitação de retorno (fig. 02) em 60 dias não há comprovação nos autos se foi agendada/realizada. Caso ainda não tenha sido, é necessário que o Requerente solicite à AMA (Agência Municipal de Agendamento) o cadastro no SISREG. É importante informar que apenas o encaminhamento não é suficiente para que o Requerente tenha acesso à consulta pleiteada, é necessário que esteja cadastrado no SISREG, sistema que organiza e controla o fluxo de acesso aos serviços de saúde e otimiza a utilização dos recursos assistenciais, visando a humanização no atendimento, caso contrário o sistema não o**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

identifica e não o coloca na fila, cabendo ao Município fazê-lo, independente se existe profissional/serviço regulado.

Fig. 01

Atendimento

Cartão SUS: [REDACTED] Solicitação N°: [REDACTED]

Nome: [REDACTED]

Nome da mãe: [REDACTED]

Data de nascimento: [REDACTED]

Atendimento

Procedimento: CONSULTA EM NEUROLOGIA PEDIATRICA

Data de Solicitação: 26/06/2020

Atendido em: **03/07/2020**

Fig. 02

Portal SUS

Bem-vindo, [REDACTED]

Principal

- » Consultas e Exames
- » Cadastre-se

Sair

CONSULTAS E EXAMES

Data de Atualização: 09/09/2020

Cartão SUS: [REDACTED]

Resultado da pesquisa: 7 encontrados

Solicitação	Procedimento	Origem	Data de Solicitação	Situação
335682057	CONSULTA EM NEUROLOGIA PEDIATRICA	SUPERINTENDENCIA REGIONAL DE SAUDE DE CACHOEIRO DE ITAPEMIRI	26/06/2020	Atendida
300871569	CONSULTA EM NEUROLOGIA PEDIATRICA	SUPERINTENDENCIA REGIONAL DE SAUDE DE CACHOEIRO DE ITAPEMIRI	08/08/2019	Não Comparecimento
282141680	CONSULTA EM OTORRINOLARINGOLOGIA - GERAL	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE	01/04/2019	Atendida
275567415	AUDIOMETRIA TONAL LIMIAR (VIA AEREA/OSSEA)	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE	13/02/2019	Atendida
275564543	CONSULTA EM NEUROLOGIA PEDIATRICA	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE	13/02/2019	Cancelada
260331152	CONSULTA EM OTORRINOLARINGOLOGIA - GERAL	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE	10/10/2018	Atendida
199367161	CONSULTA EM NEUROLOGIA PEDIATRICA	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE	08/05/2017	Atendida

2. Em relação ao medicamento pleiteado, cumpre informar que o Estado do Espírito Santo disponibiliza com recursos próprios o **Metilfenidato** nas apresentações de **10mg (liberação imediata), 20mg, 30mg e 40mg (liberação prolongada)**, segundo Protocolo específico, citado no tópico “Legislação”.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

3. Todavia, não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia do medicamento ora pleiteado junto à REDE ESTADUAL, assim como não consta documentação comprobatória da negativa de fornecimento.
4. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente o medicamento, há a necessidade de que a prescrição seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).
5. **Frente ao exposto este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a disponibilização do medicamento ora pleiteado através da esfera diferente da administrativa e por fim sugere-se a abertura de processo administrativo previamente ao pleito judicial.**





Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

ROHDE, Luis Augusto et al. Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade. **Rev. Bras. Psiquiatr.**, São Paulo, v. 22, supl. 2, p. 07-11, Dec. 2000. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462000000600003&lng=en&nrm=iso>. access on 10 set. 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-44462000000600003>.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ORTEGA, F.; et al. **A ritalina no Brasil: produções, discursos e práticas**. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/icse/2010nahead/aop1510.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2020.

METILFENIDATO. **Bula do medicamento Ritalina LA®**. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B26163-1-0%5D.PDF>>. Acesso em: 10 set. 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação do Metilfenidato**. Disponível em: <http://farmaciadada.saude.es.gov.br/download/Protocolo_Clinico_Diretrizes_Terapeuticas_Dispensacao_Metilfenidato.pdf>. Acesso em: 10 set. 2020.