



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 049/2019

Vitória, 10 de janeiro de 2019

Processo nº [REDAZIDO]

impetrado por: [REDAZIDO]

[REDAZIDO].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Afonso Cláudio – MM. Juiz de Direito Dr. Izaqueu Lourenço da Silva Junior – sobre o medicamento: **Ritalina® (metilfenidato) 10 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e formulário para pedido judicial em saúde juntado aos autos, o requerente apresenta hiperatividade/ distúrbio de comportamento necessitando de tratamento com psicoterapia e uso da medicação Ritalina 10mg.
2. Constan receituários médicos com prescrição do medicamento pretendido.

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)



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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 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*



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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).
2. 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.
3. 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.
4. O TDAH pode persistir na idade adulta. Conforme estudos de seguimento, a doença pode persistir em 40 a 60% das crianças diagnosticadas com a TDAH. Diversas comorbidades se manifestam em adultos com TDAH: abuso de substâncias (27 a 46%), transtornos de ansiedade (acima de 50%) e transtorno de personalidade antissocial (12 a 27%). Transtornos de humor ocorrem em 15 a 20% das crianças com TDAH e com prevalência similar em adultos. O diagnóstico em adultos pode ser difícil uma vez que o critério afirma que devem existir evidências do distúrbio antes dos 7 anos de idade. O tratamento de adultos não é tão bem estudado como em crianças, mas é



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

essencialmente o mesmo.

5. 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.
6. 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.
7. As pesquisas têm demonstrado que sintomas de desatenção, de hiperatividade ou de impulsividade acontecem mesmo em crianças normais, uma vez ou outra ou até mesmo frequentemente em intensidade menor. Portanto, para o diagnóstico de TDAH, é fundamental que, pelo menos, seis dos sintomas de desatenção e/ou seis dos sintomas de hiperatividade/impulsividade descritos acima estejam presentes frequentemente (cada um dos sintomas) na vida da criança.
8. 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



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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, comportamentais e educacionais ou ocupacionais.
4. 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, sob nomes comerciais RITALINA[®] ou CONCERTA[®] e a Lisdexanfetamina, sob o nome comercial VENVANSE[®].

DO PLEITO

1. **Metilfenidato 10 mg (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.
2. 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.
3. O Cloridrato de Metilfenidato, está disponível no mercado brasileiro sob o nome



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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:

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

4. 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.
5. Alguns eventos adversos divulgados são: dores gastrointestinais, dor de cabeça, supressão do crescimento, aumento da pressão sanguínea, distúrbios psiquiátricos, **redução do apetite**, depressão, crise de mania, tendência à agressividade, morte súbita, eventos cardiovasculares graves e excessiva sonolência.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. 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”.
2. **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.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. 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, ferre o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).
4. **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.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota técnica nº 38/2012. Brasília: MS. **METILFENIDATO**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Out/08/metilfenidato.pdf> >. Acesso em: 10 jan. 2018.

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



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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 jan. 2018.

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 jan. 2018.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação do Metilfenidato**. Disponível em: <http://farmaciacidade.saude.es.gov.br/download/Protocolo_Clinico_Diretrizes_Terapeuticas_Dispensacao_Metilfenidato.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2018.