



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 212/2019

Vitória, 05 de fevereiro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Vila Velha – MMª. Juíza de Direito Dra. Ilacéia Novaes – sobre o medicamento: **Metilfenidato Oros 36mg**.

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se dos autos que o requerente é acometido de transtorno do déficit de atenção e doença mitocondrial miopatia CID 10: F90.0, G73.6, respectivamente. O requerente já é assistido pelo Estado que fornece Metilfenidato Oros 18 mg (12/12 horas) através do processo n° [REDACTED]. O problema é que a quantidade de miligrama que é fornecida ao autor, apesar de ter apresentado um bom resultado, não é suficiente para o controle da doença que o acomete, conforme diagnosticado pelo médico tendo sido prescrito um aumento da dosagem. Vale ressaltar que conforme laudo médico em anexo, o requerente já tentou utilizar outros medicamentos inclusive aqueles constantes na listagem do SUS, porém não obteve o resultado esperado, insucessos terapêuticos e efeitos colaterais indesejados
2. De acordo com laudo médico emitido pela neurologista Dra. Soo Yang Lee e demais documentos juntados aos autos, o paciente é portador de Transtorno do deficit de atenção, associado a Doença Mitocondrial com acometimento muscular, com sintomas que ocorrem desde a infância, preenchendo os critérios diagnósticos pelo formulário



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

SNAP IV. Iniciamos tratamento com metilfenidato de liberação imediata, de 10mg, 3 vezes ao dia, com insucesso terapêutico devido efeitos adversos, como irritabilidade, palpitações, dor torácica e cefaléia. Tentamos, então o metilfenidato LA 20mg de liberação prolongada (adquirida com recursos próprios) com média de ação dentro de 8 horas, mas também apresentou efeitos colaterais similares, adicionando ocorrência de insônia. Tentamos então o metilfenidato Oros 18mg (média de ação em 12 horas, ou seja, efeito prolongado e mais brando), com bom resultado, mas ainda insuficiente, havendo necessidade de aumento de dose para 72mg ao dia (2cp de 36mg).

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



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

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 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).



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

2. Os estudos nacionais e internacionais situam a prevalência do TDAH está 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 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



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

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

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.



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

4. Em relação às intervenções psicofarmacológicas a literatura apresenta os estimulantes como as medicações de primeira escolha. No Brasil, o único estimulante encontrado no mercado é o Metilfenidato, sob nomes comerciais RITALINA[®] ou CONCERTA[®].

DO PLEITO

1. **Metilfenidato Oros 36mg:** 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 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
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.

III – DISCUSSÃO

- Até o momento, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do Transtorno do Deficit de Atenção. No entanto, 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”.
- As apresentações farmacêuticas do metilfenidato disponíveis no SUS supracitadas são igualmente eficazes no tratamento da patologia que acomete o Requerente.** A única vantagem apresentada na literatura do medicamento pleiteado, Metilfenidato Oros de 36 mg, frente as apresentações disponibilizadas na rede pública, é que o primeiro apresenta um tempo de ação superior ao do metilfenidato LA, (a qual frisa-se também é uma forma farmacêutica de liberação controlada assim como a pleiteada), de 10 a 12 horas. Além disso, seu sistema de liberação osmótica oral (OROS) permite uma liberação constante, evitando variações de concentração plasmática. **No entanto, diversos estudos, inclusive ensaios clínicos controlados, afirmam que a eficácia de ambas as**



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

formulações é similar.

3. **A posologia dos psico estimulantes deve ser individualizada, de acordo com a necessidade, a resposta ao tratamento e o surgimento de efeitos colaterais.** Os efeitos colaterais mais frequentes no curto prazo são cefaleia, perda de apetite, redução de peso, dor abdominal, insônia, irritabilidade e sintomas gastrointestinais. **A maioria desses efeitos é autolimitada, dose-dependente, de média intensidade, os quais desaparecem com a redução da dose e/ou com o uso prolongado.**
4. A Medsafe adverte que o metilfenidato pode causar ou agravar alguns distúrbios psiquiátricos, como depressão, ideação suicida, hostilidade, ansiedade, agitação, psicose e mania.
5. Ressalta-se que, conforme documentos médicos juntados aos autos, o requerente iniciou tratamento com metilfenidato de liberação imediata, de 10mg, 3 vezes ao dia, com insucesso terapêutico devido efeitos adversos, como irritabilidade, palpitações, dor torácica e cefaléia. Tentamos, então o metilfenidato LA 20mg de liberação prolongada (adquirida com recursos próprios) com média de ação dentro de 8 horas, mas também apresentou efeitos colaterais similares, adicionando ocorrência de insônia. Tentou então o metilfenidato Oros 18mg (média de ação em 12 horas, ou seja, efeito prolongado e mais brando), com bom resultado, mas ainda insuficiente, havendo necessidade de aumento de dose para 72mg ao dia (2cp de 36mg).
6. **Cabe frisar que as justificativas apresentadas são efeitos adversos comuns a todas as apresentações, não sendo exclusivo das apresentações disponíveis na rede pública. Ou seja, por se tratar do mesmo princípio ativo, metilfenidato, os efeitos colaterais são idênticos. A literatura não apresenta diferenças de efeitos adversos apenas pelo tipo de apresentação farmacêutica, bem como afirmam similaridade em termos de eficácia.**



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

7. Esclarecemos ainda que não há relato médico do manejo clínico realizado frente as situações relatadas em laudo, visto que diversos efeitos colaterais podem ser solucionados ou mesmo minimizados através de manejos clínicos diversos.

III – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, considerando que a literatura científica informa que não é possível afirmar que haja diferença em termos de eficácia, contraindicações ou efeitos colaterais entre as apresentações de liberação prolongada existentes, quais sejam o metilfenidato LA padronizado e metilfenidato Oros 36mg, uma vez que ambas possuem o mesmo princípio ativo, desta forma entende-se que os pacientes portadores de TDAH podem se beneficiar das opções terapêuticas padronizadas, cabendo ao médico assistente realizar os ajustes posológicos que se fizerem necessários para o controle do quadro clínico (minimizar reações adversas e maximizar resposta farmacológica) do paciente, até porquê a literatura científica esclarece que a **maioria dos efeitos colaterais dos psicoestimulantes é autolimitada, dose dependente, de média intensidade, os quais desaparecem com a redução da dose e/ou com o uso prolongado. Frisa-se portanto que os referidos ajustes posológicos e manejos clínicos não foram relatados nos documentos remetidos a este Núcleo nesta oportunidade.**
2. Não obstante cumpre enfatizar que o requerente já faz uso do medicamento metilfenidato 18mg por meio da via judicial, dessa forma, este Núcleo entende que os cuidados ao Requerente não devam ser descontinuados.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



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



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: 05 de fev. 2019.

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

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: 05 de fev. 2019.

SIQUEIRA, C. M. **Avaliação neurológica e neuropsicológica de crianças com mau desempenho escolar em escola pública e particular**. Faculdade de Medicina, UFMG, Belo Horizonte, 2011. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUOS-9C3JVW/cl_udia_machado_siqueira_disserta_o_2011.pdf?sequence=1>. Acesso em: 05 de fev. 2019.



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

MAIA, C. R. M. **Avaliação da troca do metilfenidato de liberação imediata para o metilfenidato de liberação prolongada no transtorno do déficit de atenção/hiperatividade.** Faculdade de Medicina, UFRGS, Porto Alegre, Março 2009. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/16386/000702535.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 05 de fev. 2019.

METILFENIDATO. **Bula do medicamento Concerta®.** Disponível em: <<http://www.ebulas.com.br/bulas/concerta%C2%AE>>. Acesso em: 05 de fev. 2019.

METILFENIDATO. **Bula do medicamento Ritalina LA®.** Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B26163-1-0%5D.PDF>>. Acesso em: 05 de fev. 2019.

GREVET, E.H.; ROHDE, L. A. **Diretrizes e algoritmo para o tratamento do transtorno de déficit de atenção/hiperatividade na infância, adolescência e idade adulta.** Psicofármacos: Consulta Rápida; Porto Alegre, Artmed, 2005, p.375. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/psiq/Algoritmo%20%20TDAH.pdf>>. Acesso em: 05 de fev. 2019.

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: 05 de fev. 2019.

BIEDERMAN, J. et al. Efficacy and Safety of Ritalin® LA™, a New, Once Daily, Extended-Release Dosage Form of Methylphenidate, in Children with Attention Deficit Hyperactivity Disorder. **Pediatric Drugs**, v. 5, n. 12, pp 833-841, 2003.

CORREIA FILHO, A.G., & Pastura, G. (2003). As medicações estimulantes. In: L. A. Rohde & P. Mattos (Orgs.), **Princípios e práticas em TDAH** – Transtorno de déficit de



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

atenção/hiperatividade (pp. 161-173). Porto Alegre: Artmed.

CORREIA FILHO, G. A., & Pastura, G. (2003). As Medicções Estimulantes. In: L. A. Rohde, & P. Mattos, P. (Orgs.), **Princípios e práticas em TDAH** (pp. 35-52). Porto Alegre: Artmed.