



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 554/2022

Vitória, 27 de abril de 2022

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]  
[REDACTED] representado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Metilfenidato 18 mg (Concerta®)**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo a certidão de atendimento inicial, a requerente compareceu em juízo solicitando o medicamento constante em laudo médico, pois não possui condições financeiras para arcar com o custo.
2. De acordo com documentos de origem médica juntado aos autos, trata-se de paciente com 9 anos, apresentando TDAH, necessitando fazer uso contínuo do medicamento Metilfenidato 18 mg (Concerta®).

## 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)



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 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 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 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:



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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**

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.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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, o único estimulante encontrado no mercado é o Metilfenidato, sob nomes comerciais RITALINA® ou CONCERTA®.

### **DO PLEITO**

1. **Metilfenidato 18 mg (Concerta®):** 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:

<b>NOME COMERCIAL</b>	<b>APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS</b>	<b>LABORATÓRIO FABRICANTE</b>	<b>DISPONIBILIDADE NA REDE PÚBLICA</b>
<b>CONCERTA®</b>	18mg, 36mg e 54mg (liberação)	Jansen Cilag Farmacêutica Ltda	<b>Não disponível</b>



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

	prolongada)		
<b>RITALINA®</b>	10mg	Novartis Biociências S.A.	<b>Disponível</b>
<b>RITALINA LA®</b>	20mg, 30mg e 40mg (liberação prolongada)	Novartis Biociências S.A.	<b>Disponível</b>

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. Primeiramente informamos que 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”.
2. **As apresentações farmacêuticas do metilfenidato disponíveis no SUS supracitadas são igualmente eficazes à apresentação do metilfenidato pleiteado, no tratamento da patologia que acomete o Requerente.** A única vantagem apresentada na literatura do medicamento pleiteado, **Metilfenidato de 18mg (Concerta®)**, frente as apresentações disponibilizadas na rede pública, é que o primeiro apresenta um tempo de ação superior ao da Ritalina 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**



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

**eficácia de ambas as formulações é similar.**

3. Ocorre que no presente caso, na documentação médica juntada aos autos, não consta relato sobre a utilização prévia do medicamento metilfenidato nas dosagens e apresentações padronizadas na rede pública de saúde ou justificativa técnica devidamente embasada para a não utilização de tais apresentações.
4. Frente ao exposto e considerando que a rede pública disponibiliza o medicamento metilfenidato em diversas apresentações, dentre elas metilfenidato também de ação prolongada e considerando que não consta na documentação encaminhada a este Núcleo relato médico sobre a utilização prévia ou justificativa técnico-científica de que o presente caso se trata de refratariedade (falha terapêutica) ao medicamento metilfenidato nas apresentações padronizadas na rede pública, **conclui-se que, com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, não é possível afirmar que a apresentação pleiteada consiste em única alternativa terapêutica ao caso em tela.**



**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>.

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



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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>>.

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](http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUOS-9C3JVW/cl_udia_machado_siqueira_disserta_o_2011.pdf?sequence=1)>.

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>>.

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

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>>.

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](http://farmaciadada.saude.es.gov.br/download/Protocolo_Clinico_Diretrizes_Terapeuticas_Dispensacao_Metilfenidato.pdf)>.





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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

Sonia Isoyama VenancioI, Rui de PaivaII, Tereza Setsuko TomaIII-  
RVp5XEHQGH\$OFkQWDUD%RQÀPIV 2PH. Metilfenidato no tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade em crianças e adolescentes.