



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1146/2019

Vitória, 26 de julho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Ansitec® 5mg (cloridrato de bupiriona), Quetros® (quetiapina), Nootron® 400mg (piracetam) e Metilfenidato 10mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico juntados aos autos, emitido em 16/1/19, o requerente encontra-se em tratamento psiquiátrico, apresentando quadro de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade associado a transtorno de conduta. CID 10: F90 e F 91 com sintomas de hiperatividade, desatenção, hipotenacidade, heteroagressivo, insônia, agitação psicomotora, coprolalia. Quadro grave refratário as condutas prévias. Conduta atual: Amplictil®, Tegretol®, Nootron® e Vidimax®.
2. Consta receita médica dos medicamentos pretendidos sem data.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998,**



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

- 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 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



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

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.”*
6. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.

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



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

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 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.
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. **Ansitec® 5mg (cloridrato de buspirona):** é um agente não-benzodiazepínico, e um agonista de receptores de serotonina pertencente à classe de compostos azaspirodecanediona. **É indicado no tratamento de distúrbios de ansiedade e**



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

no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade. A Buspirona é um ansiolítico não benzodiazepínico, como propriedades dopaminérgicas e anti-serotoninérgica, destituído de ação sedativa, anticonvulsivante e relaxante muscular.

2. **Quetros® (quetiapina):** pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia, episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. De acordo com a bula do medicamento registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) o mesmo está indicado em: monoterapia no tratamento da esquizofrenia; monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar; episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, as mesmas indicações são contempladas pelo órgão regulador americano (FDA), sendo que neste há indicação para adolescentes e crianças.
3. **Nootron® 400mg (piracetam):** trata-se de medicamento nootrópico, que possui efeitos positivos sobre a memória outras funções intelectuais, sendo utilizados em quadros de demências e prejuízos cognitivos. Este medicamento se destina a melhorar as atividades mentais superiores, tais como memória, aprendizado e atenção. Está indicado no tratamento destas funções, no tratamento de alterações da função cerebral após acidente vascular cerebral (AVC), no tratamento da vertigem e no tratamento da difficuldade de aprendizado em crianças (dislexia).
4. **Metilfenidato 10mg:** 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.



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

III – DISCUSSÃO

1. 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 para o tratamento do Transtorno do Deficit de Atenção (TDAH). **Portanto, o mesmo encontra-se padronizado na rede pública.**
2. Para o recebimento do referido medicamento, o paciente deve solicitar o mesmo, via administrativa, junto a uma Farmácia Cidadã Estadual, apresentando todos os documentos necessários.
3. **No entanto, não consta nos documentos remetidos a este Núcleo comprovante de solicitação administrativa prévia junto a rede estadual de saúde, tampouco negativa de fornecimento.**
4. Quanto ao medicamento **Quetiapina 25 mg (Quetros®)**, esclarecemos que o mesmo é disponibilizado pela rede pública estadual **exclusivamente para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia (F20) e Transtorno afetivo bipolar**, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Portanto, **não é disponibilizado para tratamento do TDAH, como o caso em tela.**
5. Todavia, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica – os antipsicóticos de primeira geração: **Haloperidol e Clorpromazina**, sob responsabilidade de fornecimento municipal, através das Unidades Básicas de saúde. **Cabe ressaltar que na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações de utilização prévia ou impossibilidade de uso do tratamento disponível na rede pública de saúde.**
6. Já os medicamentos **Ansitec® 10mg (buspirona) e Nootron® 400mg (piracetam)**, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não



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

estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

7. Entretanto, em relação ao ansiolítico **Ansitec® 10mg (buspirona)** informamos que se encontram padronizados na RENAME 2018 os medicamentos ansiolíticos, quais sejam: **Diazepam, Midazolam (solução oral) e Clonazepam (solução oral)**, os quais se constituem em alternativas terapêuticas para tratamento da condição que aflige o Requerente.
8. No que tange ao medicamento **Piracetam** informamos que não existem substitutos específicos nas listas oficiais de medicamentos fornecidos no âmbito do SUS. No entanto, **não foram identificados estudos na literatura disponível, com bom delineamento metodológico contendo evidências científicas que comprovem a indicação, eficácia e segurança para a condição do Requerente, segundo os autos.**
9. Destaca-se que o laudo médico juntado aos autos informa que o paciente apresenta “quadro grave refratário as condutas prévias”, no entanto não esclarece quais foram essas condutas, informando os medicamentos e as dosagens utilizadas, o período de uso, associações terapêuticas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se houve indicação ou se há adesão do paciente ao tratamento psicoterápico, considerado essencial, principalmente em casos mais graves, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que o medicamento Metilfenidato 10mg está **padronizado** e que não consta comprovante de solicitação administrativa prévia (junto à rede estadual) ou negativa de fornecimento, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos para disponibilização do mesmo**



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

através da via judicial, devendo a representante do requerente solicitá-lo via administrativa.

2. Quanto aos demais medicamentos, considerando que a rede pública de saúde disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes para tratamento do TDAH e comorbidades; considerando as informações pouco detalhadas sobre o atual quadro clínico do paciente e tratamentos previamente utilizados (incluindo informações sobre o uso prévio dos medicamentos padronizados e refratariedade aos tratamentos propostos); considerando que não constam informações sobre adesão do paciente ao tratamento psicoterápico; **conclui-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a aquisição e disponibilização dos medicamentos pleiteados pela rede pública de saúde para atendimento ao paciente, neste momento.**

[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/o8/metilfenidato.pdf>. Acesso em: 26 de julho 2019.



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

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, 2019.

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: 26 de julho 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/cludia_machado_siqueira_disserta_o_2011.pdf?sequence=1>. Acesso em: 26 de julho 2019.

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: 26 de julho 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: 26 de julho 2019.

GREVET, E.H.; ROHDE, L. A. **Diretrizes e algoritmo para o tratamento do**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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: 26 de julho 2019.

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