



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1150/2019

Vitória, 29 de julho de 2019

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM^a. Juíza de Direito Dr^a. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre o medicamento: **Metilfenidato 18 mg (Concerta®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo inicial e laudo médico emitido em 04/04/19, o paciente apresenta ao exame neuropsicológico comprometimento em atenção e função executivas, dentre outras, o que compromete sobremaneira o seu desempenho acadêmico e social. Necessita portanto do uso do medicamento Concerta® no sentido de procurar sua aprendizagem e sua inserção sócio-educacional e psicológica.
2. Consta receituário médico com prescrição do medicamento Concerta®.
3. Às fls. 16 consta documento do município com informação de que o medicamento não está padronizado na REMUME.

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



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

- 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 fornecimento dos medicamentos.



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

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).
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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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 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.



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

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. **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



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

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:

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. Até o momento, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da



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

Saúde para o tratamento do Transtorno do Deficit de Atenção. No entanto, o Estado do Espírito Santo disponibiliza com recursos próprios o **Metilfenidato (princípio ativo do medicamento da marca Concerta®) nas apresentações de 10mg (liberação imediata), 20mg, 30mg e 40mg (liberação prolongada)**, segundo Protocolo específico, citado no tópico “Legislação”. **Portanto, o mesmo se encontra padronizado na rede pública de saúde.**

2. **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 de 18 mg (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 eficácia de ambas as formulações é similar.**
3. **No presente caso, na documentação médica juntada aos autos, não constam relatos técnicos pormenorizados sobre a utilização prévia do medicamento metilfenidato nas dosagens e apresentações padronizadas na rede pública de saúde ou justificativa para a não utilização dos mesmos.**
4. Frente ao exposto, considerando que não constam na documentação encaminhada a este Núcleo relatos médicos sobre a utilização prévia do medicamento metilfenidato nas apresentações padronizadas na rede pública, bem como não constam justificativas técnico científicas, que o presente caso se trata de refratariedade (falha terapêutica) frente as mesmas, considerando que a rede pública disponibiliza o medicamento metilfenidato em diversas apresentações, dentre elas metilfenidato também de ação prolongada, **conclui-se que, com base apenas nos documentos anexados aos**



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

autos, não é possível afirmar que o medicamento pleiteado consiste em única alternativa terapêutica ao caso em tela, não tendo sido contemplados os quesitos técnicos para a disponibilização do mesmo.

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO DÉFICIT DE ATENÇÃO (ABDA). Diagnóstico em crianças. Disponível em: <<https://tdah.org.br/diagnostico-criancas/>>. Acesso em: 29 jul. 2019.

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: 29 jul. 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:



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

Ministério da Saúde, 2018.

MATOS, Paulo; SERRA-PINHEIRO, Maria A.; ROHDE, Luis A.; PINTO, Diana. Apresentação de uma versão em português para uso no Brasil do instrumento MTASNAP-IV de avaliação de sintomas de transtorno do déficit de atenção/hiperatividade e sintomas de transtorno desafiador e de oposição. Revista de Psiquiatria, RS, v. 3, n. 28, p. 290-297, set./dez. 2006

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: 29 jul. 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: 29 jul. 2019.

MAIA, C. R. M. **Avaliação da troca do metilfenidato de liberação imediata para o metilfenidato de liberação prolongada no transtorno do deficit 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: 29 jul. 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: 29 jul. 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes**



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

Terapêuticas para Dispensação do Metilfenidato. Disponível em:

<http://farmaciacidade.saude.es.gov.br/download/Protocolo_Clinico_Diretrizes_Terapeuticas_Dispensacao_Metilfenidato.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2019.

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.

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.