



PARECER TÉCNICO FARMACÊUTICO
DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROCESSO N.º

AUTOR:

Medicamentos: Cloridrato de Metilfenidato e hemifumarato de quetiapina

1. Diagnóstico:

CID-11 6A05.2 - refere-se ao **Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)**, apresentação combinada. Esta subcategoria engloba indivíduos que apresentam sintomas de **desatenção** e **hiperatividade/impulsividade**. (ICD-11 FOR MORTALITY AND MORBIDITY STATISTICS 2025-01, 2025)

CID-11 F70 – Deficiência Intelectual Leve

O **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é um dos 12 principais transtornos mentais abordados no estudo Global Burden of Disease 2019 (GBD 2019), tendo sido objeto de revisão sistemática sem restrição de idioma, com uso de bases como PsycINFO, Embase e PubMed. Foram analisadas variáveis como prevalência, incidência, remissão e excesso de mortalidade, com modelagem por meta-regressão bayesiana. O TDAH demonstrou contribuição significativa para os anos de vida ajustados por incapacidade (DALYs), especialmente entre crianças e adolescentes, com prevalência estimada em 84,7 milhões de pessoas e taxa padronizada de 1,13%. O estudo reforça que a carga de doenças mentais permanece elevada desde 1990, exigindo políticas públicas contínuas. (GLOBAL, REGIONAL, AND NATIONAL BURDEN OF 12 MENTAL DISORDERS IN 204 COUNTRIES AND TERRITORIES, 1990–2019, 2022)

A **Deficiência Intelectual (DI)**, por sua vez, é uma condição crônica do neurodesenvolvimento que afeta o funcionamento intelectual e o comportamento adaptativo, com início na infância. Tais limitações comprometem habilidades conceituais, sociais e práticas, dificultando a participação plena e equitativa na sociedade. Na CID-11, a DI passou a integrar os transtornos do desenvolvimento intelectual (código 6A00). O diagnóstico exige avaliação clínica e psicométrica criteriosa. No presente caso, há confirmação dos diagnósticos de TDAH (6A05.2) e DI leve (F70.0). (DEFICIÊNCIA INTELECTUAL - PROTOCOLO PARA O DIAGNÓSTICO ETIOLÓGICO — MINISTÉRIO DA SAÚDE, [s.d.]



2. Sobre os Medicamentos

- CLORIDRATO DE METILFENIDATO

É um medicamento sujeito a controle especial (lista A3 da Portaria nº 344/1998), com registro válido na ANVISA e disponibilidade em versões similar e genérica. É indicado para o tratamento do TDAH como parte de um plano terapêutico amplo que inclui intervenções educacionais, psicológicas e sociais, além de ser autorizado para uso na narcolepsia em adultos.(ANVISA, 2025)

Apesar de autorizado em bula para crianças a partir de seis anos, o medicamento **não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024)**, tampouco consta no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH. Também não existe protocolo específico para sua liberação pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro.(CEAF, 2024; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024)

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o metilfenidato por meio do **Relatório de Recomendação nº 601/2021** e emitiu parecer desfavorável à sua incorporação no tratamento de crianças e adolescentes com TDAH. Segundo o parecer técnico, não foram indicados medicamentos no PCDT de TDAH, sendo recomendada uma abordagem terapêutica multimodal, com foco em intervenções não medicamentosas, como terapia cognitivo-comportamental (TCC), suporte educacional e hábitos de vida saudáveis. A CONITEC destacou a baixa ou muito baixa qualidade das evidências disponíveis sobre eficácia e segurança do metilfenidato, além do elevado impacto orçamentário estimado. Mesmo após consulta pública, os argumentos apresentados não foram considerados suficientes para alterar a recomendação inicial. Como consequência, foi publicada a **Portaria SCTIE/MS nº 9, de 18 de março de 2021**, estabelecendo a decisão final de não incorporar o metilfenidato ao SUS para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes entre 6 e 17 anos. Dessa forma, o medicamento não é atualmente preconizado pelo Ministério da Saúde para essa finalidade.(COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS, 2021; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021)

Apesar disso, diretrizes clínicas internacionais reconhecem o metilfenidato como tratamento farmacológico de primeira linha para TDAH em crianças e adolescentes. De acordo com guideline da NICE, o uso de metilfenidato é recomendado como primeira linha de tratamento farmacológico do TDAH para crianças com idade superior a 5 anos e 6 anos de idade, respectivamente, e adolescentes. Guideline da Academia Americana de Pediatria recomenda a utilização de medicamentos estimulantes (como metilfenidato e anfetaminas) e não-estimulantes para TDAH aprovados pelo FDA para crianças de idade superior a 6 anos e adolescentes (qualidade de evidência A/forte recomendação). O



Guideline canadense ainda traz a recomendação de medicamentos estimulantes (metilfenidato, lisdexanfetamina e mistura de sais de anfetaminas) para crianças com idade superior a 6 anos e adolescentes.(CANADIAN ADHD PRACTICE GUIDELINES | CADDRA, 2024; OVERVIEW | ATTENTION DEFICIT HYPERACTIVITY DISORDER, 2018; WOLRAICH et al., 2019)

- HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Medicamento sujeito a controle especial (lista C1 da Portaria nº 344/1998), com registro na ANVISA. Está aprovado para o tratamento de transtornos psicóticos e transtorno afetivo bipolar em adultos e adolescentes com esquizofrenia. No SUS, é padronizado via CEARF para esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar, conforme diretrizes específicas.

Seu uso no caso apresentado pode ser off-label para o manejo de sintomas comportamentais severos associados à deficiência intelectual. A revisão sistemática de Deb et al. (2007) incluiu um estudo (La Malfa et al., 2003) com adultos com DI, no qual a quetiapina reduziu significativamente comportamentos desafiadores. No entanto, não há ensaios clínicos robustos envolvendo crianças com DI, e a extrapolação deve ser realizada com extrema cautela.(DEB et al., 2007)

A associação entre quetiapina e metilfenidato pode ser considerada em casos específicos de TDAH com comorbidades psiquiátricas, como desregulação emocional grave, transtorno bipolar ou insônia importante. No entanto, trata-se de uma combinação que não é de primeira linha e deve ser empregada apenas diante de justificativa clínica bem fundamentada e com acompanhamento especializado. Embora possa trazer benefícios no controle de sintomas graves que não respondem ao metilfenidato isoladamente, as evidências que sustentam seu uso conjunto são limitadas e de baixa robustez, conforme aponta o relatório da AHRQ.(MAGLIONE et al., 2011)

3. Aplicação dos Temas 6 E 1234 Do STF

A concessão judicial de medicamentos não padronizados pelo SUS depende do cumprimento dos critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal, conforme os Temas 6 e 1234.

Tema 6 do STF

- **Registro na ANVISA:** Ambos os medicamentos em questão possuem registro sanitário válido, conforme exigência normativa.
- **Inexistência de substituto terapêutico com igual eficácia no SUS:** Não há alternativas equivalentes disponíveis na RENAME para as condições clínicas apresentadas.



- **Necessidade clínica comprovada:** Recomenda-se que o laudo e a prescrição médica estejam bem detalhados e legíveis, com a indicação clara de cada medicamento conforme os diagnósticos registrados. No caso do metilfenidato, há estudos robustos que comprovam sua eficácia no tratamento do TDAH. Quanto à associação com a quetiapina, a literatura disponível ainda é limitada, com evidências majoritariamente em adultos ou em contextos de controle de comportamento agressivo.

Tema 1234 do STF: Este tema reafirma que a judicialização é possível, desde que os requisitos do Tema 6 estejam integralmente atendidos. No presente caso, esses critérios se aplicam especialmente ao metilfenidato, considerando-se a prescrição fundamentada, a eficácia clínica demonstrada, a hipossuficiência da parte autora e o acompanhamento profissional contínuo.

4. Diante dos Elementos Clínicos, Jurídicos e Científicos Analisados, Conclui-se que:

- O paciente apresenta diagnóstico formal de Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), apresentação combinada (CID-11: 6A05.2), e Deficiência Intelectual Leve (CID-10: F70.0), conforme comprovado por documentação clínica e prescrição médica fundamentada.
- O cloridrato de metilfenidato, embora não esteja padronizado no SUS nem tenha sido incorporado pela CONITEC para o tratamento do TDAH, possui registro sanitário válido e é recomendado por diretrizes clínicas nacionais e internacionais (NICE, AAP, CADDRA) como tratamento farmacológico de primeira linha para crianças e adolescentes com TDAH. A não inclusão do medicamento no SUS decorre de critérios orçamentários e da priorização de abordagens não farmacológicas, e não da ausência de evidências quanto à sua eficácia clínica.
- A quetiapina também possui registro sanitário e é padronizada no SUS para indicações específicas, como esquizofrenia e transtorno afetivo bipolar. No presente caso, seu uso configura prescrição off-label, direcionada ao manejo de sintomas comportamentais severos associados à deficiência intelectual. A revisão de Deb et al. (2007) aponta que a quetiapina pode ser eficaz em adultos com deficiência intelectual, especialmente no controle de comportamentos desafiadores. No entanto, não há evidências robustas que sustentem sua eficácia em crianças com esse perfil clínico, sendo necessária extrema cautela na extrapolação desses dados, sempre respaldada por avaliação clínica individualizada.
- **Considerando os critérios estabelecidos no Tema 6 do STF**, observa-se que o metilfenidato atende integralmente aos requisitos legais, pois possui registro na ANVISA, não há alternativa terapêutica com eficácia equivalente disponível no SUS e sua necessidade clínica encontra-se documentada em prescrição fundamentada, com respaldo



em diretrizes internacionais. Em relação à quetiapina, embora também registrada na ANVISA e padronizada no SUS para outras condições psiquiátricas, seu uso no presente caso é off-label e ainda carece de evidência robusta em crianças com deficiência intelectual. Assim, sua indicação requer avaliação clínica individualizada, respaldada pela ausência de alternativas eficazes e pelo histórico de tentativa terapêutica relatado.

- Considerando ainda a hipossuficiência familiar, o acompanhamento profissional regular, a resposta clínica favorável aos fármacos prescritos e a ausência de alternativas terapêuticas eficazes na rede pública, a judicialização da demanda encontra respaldo no Tema 1234 do STF. Tal previsão autoriza o fornecimento excepcional de medicamentos não padronizados, desde que observados os critérios técnicos e legais — como se verifica no presente caso.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680080>. Acesso em: 14 maio. 2025.

Canadian ADHD Practice Guidelines | CADDRA. , 2024. Disponível em: <https://www.caddra.ca/canadian-adhd-practice-guidelines/>. Acesso em: 14 maio. 2025.

CEAF. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF**. 2024. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br:443/medicamentos/lista-de-medicamentos/componente-especializado-da-assistencia-farmacutica-ceaf>. Acesso em: 14 maio. 2025.

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS. **Relatório Recomendação CONITEC. Demisilato de Lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH**. gov.br. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf/view. Acesso em: 8 maio. 2025.

DEB, S.; SOHANPAL, S. K.; SONI, R.; LENTRE, L.; UNWIN, G. The effectiveness of antipsychotic medication in the management of behaviour problems in adults with intellectual disabilities. **Journal of Intellectual Disability Research**, [S. l.], v. 51, n. 10, p. 766–777, 2007. DOI: 10.1111/j.1365-2788.2007.00950.x. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2788.2007.00950.x>. Acesso em: 14 maio. 2025.

Deficiência Intelectual - Protocolo para o Diagnóstico Etiológico — Ministério da Saúde. [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/deficiencia-intelectual-protocolo-para-o-diagnostico-etilogico/view>. Acesso em: 14 maio. 2025.



Global, regional, and national burden of 12 mental disorders in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. **The Lancet Psychiatry**, [S. l.], v. 9, n. 2, p. 137–150, 2022. DOI: 10.1016/S2215-0366(21)00395-3. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366\(21\)00395-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366(21)00395-3/fulltext). Acesso em: 14 maio. 2025.

ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics 2025-01. 2025. Disponível em: <https://icd.who.int/browse/2025-01/mms/en#542202013>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MAGLIONE, Margaret et al. **Off-Label Use of Atypical Antipsychotics: An Update**. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2011. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK66081/>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA SCTIE/MS Nº 9, DE 18 DE MARÇO DE 2021**. 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2021/prt0009_19_03_2021.html. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

Overview | Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management | Guidance | NICE. 2018. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>. Acesso em: 14 maio. 2025.

WOLRAICH, Mark L. et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. **Pediatrics**, [S. l.], v. 144, n. 4, p. e20192528, 2019. DOI: 10.1542/peds.2019-2528. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7067282/>. Acesso em: 14 maio. 2025.