



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

1. DADOS DO PACIENTE

Nome:

Idade:

Diagnóstico: Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) CI10 F90.0 e
Depressão CID10 F32

Profissional prescritor:

2. PRESCRIÇÃO MÉDICA

Medicação prescrita: Metilfenidato 20mg (Ritalina LA®) e bupropiona 300mg
comprimido de liberação prolongada (Bupium® XL).

Tempo estimado de uso: Indeterminado.

Justificativa clínica apresentada no laudo: Prejuízo na qualidade de vida e laboral.

2. PRESCRIÇÃO METILFENIDATO 20MG (RITALINA LA®)

2.1 Indicações (ANVISA, 2025)

- Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)
- Narcolepsia

2.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento metilfenidato não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024)

O metilfenidato para tratamento do TDAH foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), conforme o Relatório de Recomendação nº 601. A comissão concluiu que as evidências disponíveis sobre a eficácia e a segurança do medicamento apresentam qualidade baixa ou muito baixa, além



de implicarem alto custo conforme apontado na análise de impacto orçamentário. Após a realização de consulta pública, não foram apresentados argumentos suficientes para modificar a recomendação inicial. Com isso, o Ministério da Saúde formalizou a decisão de não incorporar o metilfenidato ao SUS para esse público, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 9, de 18 de março de 2021. Em razão disso, o medicamento não é indicado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH. (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022)

Não existe alternativa terapêutica ao metilfenidato (Ritalina LA®) disponibilizada pelo SUS no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

2.3 Evidências Científicas

O metilfenidato de liberação prolongada é indicado principalmente para o tratamento do TDAH em adultos, condição psiquiátrica caracterizada por dificuldades de concentração, hiperatividade e impulsividade, que impactam negativamente a vida social, profissional e escolar. Embora o manejo do TDAH deve contemplar múltiplas abordagens, como psicoterapia e intervenções sociais, os estimulantes do sistema nervoso central, como o metilfenidato, são considerados a primeira opção farmacológica. (BOESEN et al., 2022)

É um psicoestimulante amplamente utilizado, com eficácia e segurança bem documentadas e um perfil risco-benefício favorável, inclusive nas formulações de longa duração. É considerado um tratamento de primeira linha para o TDAH, especialmente as formulações de longa duração. (CANADIAN ADHD RESOURCE ALLIANCE (CADDRA), 2021; NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE), 2018) Seu uso contribui para a melhora dos sintomas centrais do TDAH e da qualidade de vida geral em diferentes faixas etárias. Ainda que, em geral, seja bem tolerado, possíveis efeitos colaterais devem ser considerados, e intervenções que combinem estratégias farmacológicas e não farmacológicas podem potencializar os resultados terapêuticos. (BELLATO et al., 2025)

Em estudos com adultos, a formulação de liberação prolongada demonstrou início de ação em cerca de 1 hora e duração de até 16 horas, com melhora significativa na atenção, no comportamento e nos sintomas clínicos, conforme escalas padronizadas (PERMP-T,



SKAMP-C, ADHD-RS-IV, CGI-S e CGI-I). O perfil de segurança observado foi compatível com o de outros estimulantes, com eventos adversos leves a moderados, como dor de cabeça, insônia e perda de apetite, sem novos sinais de preocupação clínica.(CHILDRESS et al., 2022)

2. PRESCRIÇÃO CLORIDRATO DE BUPROPIONA 300MG COMPRIMIDO DE

LIBERAÇÃO PROLONGADA (BUPIUM® XL)

2.1 Indicações (ANVISA, 2024)

BUPIUM® XL - Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência.

Princípio ativo: Cloridrato de Bupropiona

Apresentações: Comprimido revestido de **liberação prolongada** de 150 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 100* e 200* unidades. *Embalagem hospitalar.

É **indicado para tratamento da dependência à nicotina** e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no **tratamento da depressão** e na **prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos** após resposta inicial satisfatória. A bupropiona também é usada para **tratar a depressão**. Entretanto, as informações desta bula são especificamente para pacientes em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e demais instruções são diferentes para os que estão em tratamento de depressão.

2.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento bupropiona pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024)

O medicamento cloridrato de bupropiona, na apresentação de 150 mg (comprimido de liberação prolongada), está padronizado pelo Ministério da Saúde para o **tratamento do tabagismo** – dependência à nicotina, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo necessário o preenchimento dos



critérios de inclusão definidos pelas diretrizes específicas para a doença. Faz parte do elenco de fármacos do PCDT do Tabagismo.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022)

Fármacos disponíveis na Relação nacional de Medicamentos (RENAME) recomendados para tratamento da depressão:

- Amitriptilina
- Clomipramina
- Fluoxetina
- Nortriptilina

A indicação clínica da paciente Depressão CID10 F32 não possui PCDT vigente nem processo de elaboração em andamento pela CONITEC. A bupropiona não foi avaliada pela CONITEC e não existe até o momento pedido de incorporação para CID10 F32.

2.3 EVIDÊNCIAS CIENTÍFICA

O tratamento farmacológico de primeira linha das síndromes depressivas é realizado com agentes antidepressivos. Existe hoje uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado. Esta deve ser feita a partir de critérios subjetivos, dentre os quais custo e acessibilidade devem ser considerados.

A bupropiona é um Inibidor Seletivo da Recaptação neuronal de Norepinefrina e Dopamina (IRND) com efeito mínimo na receptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase.(ANVISA, 2024)

A comparação entre os diferentes antidepressivos em revisões sistemáticas com metanálise mostra que esses medicamentos apresentam eficácias semelhantes, porém com perfis de segurança distintos. Portanto, a escolha do tratamento depende das características individuais e preferências do paciente, particularmente considerando os potenciais eventos adversos.(BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022)



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

A bupropiona é um antidepressivo eficaz com eficácia comparável aos inibidores seletivos da recaptação da serotonina e outros antidepressivos. Possui consistência de eficácia para o tratamento do transtorno depressivo maior em adultos, transtorno afetivo sazonal e para a cessação do tabagismo. (NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO - NATJUS/RS, 2024)

Os antidepressivos produzem, em média, uma melhora dos sintomas depressivos de 60% a 70%, no prazo de um mês, enquanto a taxa de placebo é em torno de 30%.(NATJUS - NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO DO PARANÁ, 2022)

Eficácia antidepressiva na depressão: terapia de fase aguda (qualquer classe de medicamento). Os antidepressivos podem reduzir os sintomas de depressão maior em pacientes com depressão moderada a grave (evidência de nível 2 [nível médio]) com base em metanálise de rede com ensaios de qualidade moderada. Revisão sistemática e metaanálise de rede de 522 estudos randomizados comparando 21 antidepressivos de primeira e segunda geração com placebo ou outro antidepressivo oral para tratamento agudo em 116.477 adultos (idade média de 44 anos, 62% de mulheres) com diagnóstico primário de TDM. 89% dos estudos tiveram pacientes com depressão moderada a grave (pontuação média na escala de 17 itens de Hamilton Depression Rating Scale 25,7 pontos, intervalo de 0 a 52 pontos) foram excluídos os ensaios clínicos com $\geq 20\%$ dos pacientes com transtorno bipolar, depressão psicótica ou depressão resistente ao tratamento duração média do tratamento 8 semanas. O risco de viés foi alto em 9%, moderado em 73% e baixo em 18% dos estudos resultado de eficácia definido como $\geq 50\%$ de redução no escore na escala padronizada de avaliação de observadores para depressão avaliada na análise de 432 estudos com 102.443 pacientes. Houve tolerabilidade reduzida associada à clomipramina (OR para retirada do estudo 1.3, 95% CrI 1.01-1.68). Não houve diferença significativa na tolerabilidade com outros antidepressivos avaliados. Esta taxa de melhora dificilmente é encontrada em outras abordagens terapêuticas de depressão, a não ser o ECT (eletroconvulsoterapia).(NATJUS - NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO DO PARANÁ, 2022)



Em termos de eficácia, em ensaios clínicos, parece não haver diferenças significativas entre as várias drogas, o que não significa dizer que cada paciente responderá a diferentes antidepressivos da mesma maneira. Todas as classes têm eficácia similar, portanto, a escolha do antidepressivo deve ser baseada nas características da depressão, efeitos colaterais, risco de suicídio, outros distúrbios clínicos, terapia concomitante, tolerabilidade, custo, danos cognitivos, etc.(NATJUS - NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO DO PARANÁ, 2022)

8. CONCLUSÃO

- **Bupropiona:** Foram identificadas cinco Notas Técnicas com conclusão favorável e fundamentação em evidências científicas qualificadas no Banco Nacional de Pareceres – Sistema e-NATJus. Embora a bupropiona tenha indicação compatível com o quadro da paciente, sua dispensação no SUS está atualmente restrita ao tratamento do tabagismo. Recomenda-se que o laudo médico detalhe as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS já utilizadas, incluindo associações medicamentosas e otimização de doses, sem resposta clínica satisfatória, a fim de fortalecer a justificativa da prescrição. A Linha de Cuidado para Depressão do Ministério da Saúde também contempla a bupropiona como opção terapêutica para depressão, conforme disponível em:

<https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/depressao/unidadede-atencao-primaria/planejamento-terapeutico/#Abordagem/Tratamento&#pillstratamento-farmacologico>

- **Metilfenidato:** Parecer técnico disponível no Banco Nacional de Pareceres – Sistema e-NATJus conclui que o metilfenidato é mais eficaz que o placebo no controle dos sintomas do TDAH, apresentando, majoritariamente, eventos adversos leves. Assim, os benefícios superam os riscos associados ao tratamento.(NATJUS - NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO, 2019) Além disso, foram identificadas 213 Notas Técnicas com conclusão favorável à sua dispensação para TDAH, emitidas por núcleos estaduais e nacional. Esse volume expressivo pode refletir a lacuna assistencial gerada pela ausência de opção farmacológica no PCDT vigente, apesar



de a indicação do metilfenidato ser amplamente respaldada por evidências científicas e diretrizes clínicas reconhecidas.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Bula Bupium bupropiona.** 2024. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690730>. Acesso em: 27 jun. 2025.

ANVISA. **Bula Ritalina e Ritalina LA.** 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/348239?checkNotificado=false&checkRegistrado=true&nomeProduto=RITALINA&substancia=2893&substanciaDescricao=CLORIDRATO%20DE%20METILFENIDATO&situacaoRegistro=V>. Acesso em: 26 jun. 2025.

BELLATO, Alessio; PERROTT, Nadia J.; MARZULLI, Lucia; PARLATINI, Valeria; COGHILL, David; CORTESE, Samuele. Systematic Review and Meta-Analysis: Effects of Pharmacological Treatment for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder on Quality of Life. **Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry**, [S. l.], v. 64, n. 3, p. 346–361, 2025. DOI: 10.1016/j.jaac.2024.05.023. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0890856724003046>. Acesso em: 26 jun. 2025.

BOESEN, Kim; PALUDAN-MÜLLER, Asger Sand; GÖTZSCHE, Peter C.; JØRGENSEN, Karsten Juhl. Extended-release methylphenidate for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2022, n. 2, 2022. DOI: 10.1002/14651858.CD012857.pub2. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD012857.pub2>. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria SCTIE/MS nº 9, de 19 de março de 2021.** , 2021. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2021/prt0009_19_03_2021.html.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Informe MHT: Transtorno Depressivo Maior - Avaliação de Tecnologias em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, CONITEC, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/radar/2022/informemht_transtorno-depressivo-maior_publicado.pdf.

CANADIAN ADHD RESOURCE ALLIANCE (CADDRA). **Canadian ADHD Practice Guidelines, Fourth Edition (Version 4.1).** Toronto, ON: CADDRA, 2021. Disponível em: <https://www.caddra.ca/wp-content/uploads/Canadian-ADHD-Practice-Guidelines-4.1-January6-2021.pdf>.

CHILDRESS, Ann; CUTLER, Andrew J.; MARRAFFINO, Andrea H.; BHASKAR, Sailaja; DONNELLY, Graeme. Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Adult Laboratory Classroom Study of the Efficacy and Safety of PRC-063 (Extended-Release Methylphenidate) for the Treatment of ADHD. **Journal of Attention Disorders**, [S. l.], v. 26, n.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

6, p. 857–869, 2022. DOI: 10.1177/10870547211025610. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10870547211025610>. Acesso em: 26 jun. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PCDT Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade - TDAH**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/t/transtorno-dodeficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/view>. 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.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). **Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management (NICE Guideline NG87)**. , 2018. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>.

NATJUS - NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO. **Parecer Técnico-Científico - Metilfenidato para Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019.

NATJUS - NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO DO PARANÁ. **Nota Técnica 66154 - Cloridrato de Bupropiona para Episódio Depressivo**. Curitiba: Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, 2022.

NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO - NATJUS/RS. **Nota Técnica 265247 - Bupropiona 300 mg para tratamento de depressão**. Porto Alegre: Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, 2024. Rio de Janeiro, 27/06/2025

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO