Nota Técnica 512599

Data de conclusão: 12/05/2026 11:04:58

Paciente

Idade: 13 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Ji-Paraná/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2º Juizado Especial de Ji-Paraná

Tecnologia 512599

CID: F90.9 - Transtorno hipercinético não especificado

Diagnóstico: transtorno hipercinético não especificado

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE METILFENIDATO

Via de administração: VO

Posologia: cloridrato de metilfenidato 10 mg, tomar 1 cp pela manhã e 1 cp pela tarde.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE METILFENIDATO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: metilfenidato de liberação imediata, na dose de 10mg, é consta na RESME/RO.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE METILFENIDATO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE METILFENIDATO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE METILFENIDATO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O metilfenidato age inibindo e modulando a recaptação de neurotransmissores, em especial de dopamina e de noradrenalina, no sistema nervoso central [19–21]. Presume-se que a ação do metilfenidato no alívio de sintomas do TDAH esteja associada aos seus efeitos na neurotransmissão dopaminérgica e noradrenérgica; contudo, seu mecanismo de ação exato segue incerto [20,22]. Há diferentes formulações de metilfenidato, a de liberação imediata e as de liberação prolongada, como a pleiteada pela autora.

Para o caso em análise, solicita-se a formulação de metilfenidato de longa duração. É importante destacar que as apresentações de liberação prolongada preservam o mesmo princípio ativo presente na formulação de liberação imediata. A transformação de um medicamento de liberação imediata, disponível no SUS, em uma formulação de liberação prolongada ocorre por meio de diferentes tecnologias farmacêuticas que estendem a ação do fármaco sem comprometer a bioequivalência entre os produtos. Enquanto os medicamentos de liberação imediata podem exigir múltiplas administrações ao longo do dia para manter níveis séricos adequados, às formulações de liberação prolongada promovem a liberação gradual do fármaco, mantendo concentrações terapêuticas por períodos mais longos e reduzindo a necessidade de várias tomadas diárias. Assim, a principal diferença entre as apresentações reside na adesão ao tratamento e na conveniência posológica, considerando que, embora a liberação prolongada reduza o risco de flutuações nas concentrações séricas, esse mesmo objetivo pode ser alcançado com o uso adequado e regular da formulação de liberação imediata [23,24].

Uma revisão sistemática e metanálise avaliou ECR voltados à análise da diferença de eficácia entre metilfenidato de liberação imediata e de liberação prolongada. Os resultados de eficácia foram controversos e a formulação de liberação prolongada apresentou maior número de eventos adversos quando comparada à liberação imediata (578 vs. 566). Os eventos adversos mais comumente relatados foram anorexia, dores de cabeça, dor abdominal e insônia em ambas as formulações. Destacou-se a baixa qualidade dos ensaios disponíveis, bem como a curta duração de seguimento (entre quatro e oito semanas) [25].

Outra revisão sistemática, do grupo Cochrane realizada em 2023, avaliou 212 ensaios clínicos randomizados com 16.302 crianças e adolescentes com TDAH, comparando metilfenidato com placebo ou nenhuma intervenção. A duração média dos tratamentos foi de cerca de 28,8 dias. A metanálise mostrou que o metilfenidato provavelmente melhora os sintomas de TDAH conforme avaliados por professores, com uma diferença padronizada (SMD) de –0,74 (IC95% –0,88 a –0,61; 21 estudos; 1.728 participantes), o que equivale a uma redução média de aproximadamente 10,6 pontos na escala de avaliação do TDAH (ADHD-RS), acima do limiar considerado clinicamente relevante (6,6 pontos). Em relação ao comportamento geral, também avaliado por professores, houve benefício (SMD –0,62, IC95% –0,91 a –0,33; 7 estudos; 792 participantes). No entanto, o impacto sobre a qualidade de vida, medido pelos pais, foi incerto (SMD 0,40; IC95% –0,03 a 0,83; 4 estudos; 608 participantes). Quanto à segurança, o risco de eventos adversos graves não parece aumentar com metilfenidato: a razão de risco (RR) foi de 0,80 (IC95% 0,39 a 1,67; 26 estudos; 3.673 participantes). Por outro lado, o metilfenidato está

associado a um maior risco de eventos adversos não graves, com RR de 1,23 (IC95% 1,11 a 1,37; 35 estudos; 5.342 participantes). Exemplos frequentes desses efeitos foram problemas de sono (RR 1,60; IC95% 1,15 a 2,23; 13 estudos; 2.416 participantes) e redução do apetite (RR 3,66; IC95% 2,56 a 5,23; 16 estudos; 2.962 participantes). Contudo, a qualidade da evidência foi classificada como muito baixa, em razão do alto risco de viés (por exemplo, desmascaramento devido a efeitos colaterais), curta duração dos estudos e heterogeneidade entre os ensaios [26].

A CONITEC realizou uma revisão para analisar a eficácia e a segurança do metilfenidato (MPH) e da lisdexanfetamina (LDX) em pacientes pediátricos com TDAH, identificando 15.162 referências, das quais 17 ensaios clínicos randomizados atenderam aos critérios de elegibilidade. Dez desses estudos contribuíram para meta-análises em rede que avaliaram melhora clínica, medida pela escala Clinical Global Impression – Improvement (CGI-I), e eventos adversos gerais. Para melhora clínica, considerou-se a proporção de participantes classificados como “melhor” ou “muito melhor”, e observou-se que todos os medicamentos foram superiores ao placebo, com magnitudes de efeito elevadas para LDX, MPH de liberação prolongada e MPH de liberação imediata, cujas comparações indiretas apresentaram RR de 2,52 (IC95% 2,02 a 2,16), 2,33 (IC95% 1,86 a 2,92) e 2,11 (IC95% 1,48 a 3,02), respectivamente. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os medicamentos nas comparações indiretas, e não houve inconsistência entre os resultados das metanálises em rede e os obtidos por análises pareadas. Para eventos adversos gerais, as comparações indicaram que pacientes em uso de LDX apresentaram maior risco de eventos adversos em comparação ao metilfenidato de liberação imediata (RR 0,76; IC95% 0,60 a 0,98) e ao placebo (RR 0,77; IC95% 0,66 a 0,90). Houve inconsistência apenas na comparação entre metilfenidato de liberação imediata e prolongada, embora sem significância estatística e com direções divergentes [17].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
METILFENIDATO	CLORIDRATO DE10 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30	25	R$ 20,72	R$ 518,00

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O medicamento cloridrato de metilfenidato na apresentação de liberação prolongada está disponível em cápsulas de 10, 20, 30 e 40 mg e em comprimidos revestidos de 18, 36 e 54 mg. Em consulta à tabela CMED em maio de 2026 e de acordo com a prescrição médica juntada ao processo, selecionou-se a opção de menor valor para cálculo do custo anual de tratamento.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando o metilfenidato de liberação imediata e controlada adequadas ao contexto brasileiro, nem em busca específica a agências

de saúde internacionais, como National Institute for Health Care and Excellence do governo britânico e a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health do governo canadense.
No relatório da CONITEC que avaliou a incorporação do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento do TDAH pelo SUS (17), foi apresentada uma análise econômica. Considerando que não houve diferença de eficácia entre os tratamentos farmacológicos no desfecho de melhora clínica, foi realizada uma análise de custo-minimização com horizonte temporal de um ano. Para estimar o consumo anual dos medicamentos, adotou-se a dose média recomendada em bula para o metilfenidato de liberação imediata e prolongada (40 mg/dia) e, para o metilfenidato de liberação prolongada e a lisdexanfetamina, de 54 mg/dia e 50 mg/dia, respectivamente. Com base no menor preço pago em compras públicas pelo governo federal entre abril de 2019 e outubro de 2020 (BPS/SIASG), observou-se que a lisdexanfetamina apresentou custos incrementais anuais de R$ 1.087,70 quando comparada ao metilfenidato de liberação prolongada e de R$ 2.817,80 quando comparada ao metilfenidato de liberação imediata. Já o metilfenidato de liberação prolongada apresentou custo adicional de R$ 1.730,10 por paciente, em relação ao de liberação imediata. Em relação à análise de impacto orçamentário, as estimativas extrapoladas para o Brasil mostraram que, em cinco anos, o impacto seria de R$ 18.921.610,40 para o metilfenidato de liberação imediata, R$ 96.239.225,31 para o metilfenidato de liberação prolongada, R$ 144.848.189,95 para a lisdexanfetamina e R$ 113.200.817,85 considerando a utilização conjunta dos quatro medicamentos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução da gravidade e controle dos sintomas de TDAH quando comparado ao placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE METILFENIDATO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de tratamento medicamentoso para pacientes com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) parece apresentar benefícios em escalas de comportamento e sintomas. Ainda que estes benefícios sejam oriundos de estudos com qualidade metodológica limitada, o uso de tratamento medicamentoso nessa condição trata-se de conduta médica consagrada e diversos entes públicos (estados e municípios) têm medicamentos disponíveis em suas listas.
O medicamento Metilfenidato encontra-se inserido na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais de Rondônia (RESME/RO), conforme disposto na Portaria nº 3687, de 29 de maio de 2024. Segundo informações prestadas pela Secretaria Municipal de Saúde de Ariquemes/RO, a dispensação desse fármaco ocorre mediante protocolo administrativo próprio. O paciente deve dirigir-se à Farmácia Municipal, unidade responsável pelo cadastro, trâmite e acompanhamento da solicitação. Foi informado, ainda, que está sendo implementado o fluxo de dispensação a partir da Farmácia da Policlínica Oswaldo Cruz (POC), em Porto Velho, para os usuários do interior do Estado. Nessa sistemática, a entrega ao paciente obedece a cronograma estabelecido pela Regional de Saúde, sendo a Farmácia Municipal o ponto final de dispensação.
Diante da existência de previsão administrativa e fluxo de acesso já estruturado, manifestamo-nos contrariamente à concessão judicial, em manutenção aos princípios e diretrizes da Política

Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Scahill L, Schwab-Stone M. Epidemiology of ADHD in school-age children. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am. 2000;9(3):541–55.
2. Polanczyk G, Rohde LA. Epidemiology of attention-deficit/hyperactivity disorder across the lifespan. Curr Opin Psychiatry. 2007;20(4):386–92.
3. Schmidt S, Petermann F. Developmental psychopathology: Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). BMC Psychiatry. 2009;9(1):58.
4. Oscar Bukstein. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Epidemiology, pathogenesis, clinical features, course, assessment, and diagnosis. Uptodate. 2020.
5. Barkley RA, Fischer M, Smallish L, Fletcher K. The persistence of attention-deficit/hyperactivity disorder into young adulthood as a function of reporting source and definition of disorder. J Abnorm Psychol. 2002;111(2):279.
6. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
7. Dalsgaard S, Østergaard SD, Leckman JF, Mortensen PB, Pedersen MG. Mortality in children, adolescents, and adults with attention deficit hyperactivity disorder: a nationwide cohort study. The Lancet. 2015;385(9983):2190–6.
8. Biederman J, Mick E, Faraone SV. Normalized functioning in youths with persistent attention-deficit/hyperactivity disorder. J Pediatr. 1998;133(4):544–51.
9. Jensen PS. A 14-month randomized clinical trial of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder. Arch Gen Psychiatry. 1999;56(12):1073–86.
10. Jensen PS, Hinshaw SP, Kraemer HC, Lenora N, Newcorn JH, Abikoff HB, et al. ADHD comorbidity findings from the MTA study: comparing comorbid subgroups. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2001;40(2):147–58.
11. National Institute for Health and Care Excellence. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng87
12. Greenfield B, Hechman L. Treatment of attention deficit hyperactivity disorder in adults. Expert Rev Neurother. 2005;5(1):107–21.
13. ATTENTION-DEFICIT SO, DISORDER H. ADHD: clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. Pediatrics. 2011;128(5):1007.
14. Jain U, Hechtman L, Quinn D, Turgay A, Yaremko J, Mutch C. Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA): Canadian ADHD Practice Guidelines. Tor Can CADDRA. 2006;
15. Bolea-Alamañac B, Nutt DJ, Adamou M, Asherson P, Bazire S, Coghill D, et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological management of attention deficit hyperactivity disorder: update on recommendations from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol (Oxf). 2014;28(3):179–203.
16. Pliszka S, AACAP Work Group on Quality Issues. Practice parameter for the assessment and treatment of children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2007;46(7):894–921.
17. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade.

[Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf
18. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf
19. Iversen L. Neurotransmitter transporters and their impact on the development of psychopharmacology. Br J Pharmacol. 2006;147(S1):S82–8.
20. Engert V, Pruessner JC. Dopaminergic and noradrenergic contributions to functionality in ADHD: the role of methylphenidate. Curr Neuropharmacol. 2008;6(4):322–8.
21. Heal DJ, Pierce DM. Methylphenidate and its isomers. CNS Drugs. 2006;20(9):713–38.
22. Storebø OJ, Ramstad E, Krogh HB, Nilausen TD, Skoog M, Holmskov M, et al. Methylphenidate for children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). Cochrane Database Syst Rev. 2015;(11).
23. Leppik IE, Hovinga CA. Extended?release antiepileptic drugs: a comparison of pharmacokinetic parameters relative to original immediate?release formulations. Epilepsia. 2013;54(1):28–35.
24. Pellock JM, Smith MC, Cloyd JC, Uthman B, Wilder B. Extended-release formulations: simplifying strategies in the management of antiepileptic drug therapy. Epilepsy Behav. 2004;5(3):301–7
25. Punja S, Zorzela L, Hartling L, Urichuk L, Vohra S. Long-acting versus short-acting methylphenidate for paediatric ADHD: a systematic review and meta-analysis of comparative efficacy. BMJ Open. 2013;3(3):e002312.
26. Storebø OJ, Storm MRO, Pereira Ribeiro J, Skoog M, Groth C, Callesen HE, Schaug JP, Darling Rasmussen P, Huus CL, Zwi M, Kirubakaran R, Simonsen E, Gluud C. Methylphenidate for children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). Cochrane Database Syst Rev. 2023 Mar 27;3(3):CD009885.

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve laudo médico, trata-se de paciente, com 13 anos de idade e diagnosticado desde 2023 com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e Transtorno do espectro autista, fazendo uso de aripiprazol e de metilfenidato de liberação imediata (Id. 93275274 - Pág. 12 e Id. 132195295 - Pág. 1).
A Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia informa que o medicamento metilfenidato 10 mg de liberação imediata faz parte da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais-RESME, conforme Portaria nº3078/2022/SESAU-CRH, sendo de competência Estadual no âmbito da Assistência Farmacêutica. É dispensado na Policlínica Osvaldo Cruz-POC/SESAU de forma administrativa de acordo com a disponibilidade em estoque, sem precisar judicializar mediante a apresentação da receita médica atual e original e cartão nacional do SUS (Id. 93890534 - Pág. 2).
O TDAH é um dos distúrbios psiquiátricos mais frequentemente diagnosticados na infância, de forma que a prevalência estimada de TDAH entre crianças e adolescentes varia entre 3% a 5% dependendo do sistema de classificação utilizado [1–3]. Usualmente, a doença persiste na vida adulta, acometendo cerca de 3,4% da população em geral [4,5]. Em linhas gerais, o diagnóstico de TDAH baseia-se no reconhecimento de desatenção excessiva, hiperatividade e

impulsividade, com evidente prejuízo em funcionamento social ou acadêmico, em crianças menores de 12 anos de idade [6]. Em adultos, o TDAH caracteriza-se por sintomas de desatenção, impulsividade, inquietação e disfunção executiva com importante impacto na atividade laboral do paciente. Adultos com TDAH são mais frequentemente desempregados do que a população em geral e, quando empregados, exibem menor produtividade. Ademais, envolvem-se mais frequentemente em acidentes que culminam em maior taxa de mortalidade [7,8].

Distúrbios psicológicos associados são comuns no TDAH, ocorrendo em quase 40% dos pacientes [9]. Os transtornos mentais mais associados ao TDAH compreendem transtorno desafiador de oposição, transtorno de conduta, depressão, ansiedade, tiques, dificuldades de aprendizado e déficits cognitivos [10].

Segundo protocolos internacionais, juntamente com estratégias não-medicamentosas (psicoterapias), o uso de estimulantes, como o metilfenidato (independentemente se de ação imediata ou de longa duração), são recomendados como primeira linha de tratamento para crianças maiores de cinco anos de idade diagnosticadas com TDAH [11–16]. Para adultos, há possibilidade de tratamento medicamentoso com estimulantes (primeira linha de tratamento - anfetaminas, metilfenidato) e não-estimulantes (atomoxetina, bupropiona, antidepressivos tricíclicos e venlafaxina) [11,12].