



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde  
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde  
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 327/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

**ASSUNTO:** Requerimento nº 558/2023 – Requerimento de providências acerca da criação de Políticas Públicas que facilitem o acesso a medicamentos relacionados ao Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade – TDAH pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

**NUP:** 00063.002622/2023-32.

**INTERESSADO:** Câmara Municipal de Araraquara.

## I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do TDAH.

## II. DOS FATOS

Trata-se do Ofício Circular nº 729/2023/DGI/GAGI/GPPR (0035168145), de 03/08/2023, o qual encaminhou o Requerimento nº 558/2023 (0035168192) que reivindicou:

*“[...] providências ao Excelentíssimo Senhor Doutor Presidente da República Federativa do Brasil, Luiz Inácio Lula da Silva e à Excelentíssima Senhora Doutora Ministra de Estado da Saúde, no que toca à criação de Políticas Públicas que Facilitem o Acesso à Medicamentos relacionados ao Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) pelo Sistema Único de Saúde (SUS).”.*

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS tendo em vista sua competência para atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec<sup>[1]</sup>.

## III. DA ANÁLISE

Conforme atribuições insculpidas no art. 36 do Decreto nº 11.358<sup>[2]</sup>, de 1º de janeiro de 2023, o DGITS/SECTICS/MS é responsável, dentre outras, por subsidiar a Pasta quanto à formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, a alteração ou a exclusão pelo SUS de tecnologias para a

inovação em saúde, coordenar o processo de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas destinadas ao SUS, bem como acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Conitec.

A Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Assim, a presente manifestação versará sobre o que compete à Conitec.

O PCDT do TDAH<sup>[3]</sup>, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 14<sup>[4]</sup>, de 29 de julho de 2022, contém o conceito geral da condição, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação. O documento preconiza a intervenção multimodal, incluindo as não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social.

As abordagens individuais e coletivas devem envolver ações direcionadas tanto para o usuário quanto para a família, o que exige a organização do processo de trabalho em toda a rede de atenção à saúde, assim como nos demais setores envolvidos (educação e assistência social, por exemplo). Os serviços de saúde devem ser compostos por equipes multidisciplinares especializadas em TDAH para que possam fornecer diagnóstico, tratamento e acompanhamento para pacientes com essa condição clínica.

Em 2021, a Comissão analisou e **recomendou a não incorporação** ao SUS do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes entre 6-17 anos. A demanda originou-se do processo de atualização do PCDT. Conforme Relatório de Recomendação nº 601<sup>[5]</sup>, os membros da Conitec presentes na 95ª Reunião Ordinária<sup>[6]</sup>, no dia 04 de março de 2021, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do metilfenidato e da lisdexanfetamina. Pontuou-se, *“entre outros fatores, que as evidências que sustentam a eficácia e a segurança para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na Análise de Impacto Orçamentário (AIO).”*.

O documento foi encaminhado ao Secretário da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS<sup>[7]</sup> que o ratificou e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 9<sup>[8]</sup>, de 18 de março de 2021, tornando pública *“a decisão de não incorporar a lisdexanfetamina e metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.”*.

Ainda em 2021, a Conitec avaliou a lisdexanfetamina para indivíduos adultos com TDAH. Conforme Relatório de Recomendação nº 610/2021<sup>[9]</sup>, os membros da Comissão presentes na 97ª Reunião Ordinária<sup>[10]</sup>, no dia 05 de maio de 2021, deliberaram, por unanimidade, recomendar a **não incorporação** da tecnologia para tratamento do transtorno. Considerou-se que:

*“As evidências foram avaliadas como de baixa qualidade. A maioria dos estudos tem um número pequeno de participantes e o período de acompanhamento da maior parte é curto. Diante disso, a possibilidade de que a eficácia do dimesilato de lisdexanfetamina em adultos com TDAH seja menor após o tratamento a longo prazo não pode ser descartada e deve ser estudada por meio de ensaios clínicos com um longo período de acompanhamento. O dimesilato de lisdexanfetamina não melhora*

*a retenção no tratamento. Uma outra revisão sistemática concluiu que a tecnologia é menos eficaz e menos bem tolerada em adultos do que em crianças e adolescentes."*

A recomendação foi encaminhada ao Secretário da SCTIE/MS, que a ratificou e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 20<sup>[11]</sup>, de 28 de maio de 2021, tornando pública "a decisão de não incorporar o dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS."

Assim, o uso desses medicamentos não é preconizado no Protocolo.

Informa-se que, até a presente data, não há protocolado na Conitec novo pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, de medicamentos para o TDAH, seja por parte das empresas fabricantes dos medicamentos ou qualquer outro demandante.

O SUS é tripartite, sendo constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, conforme inteligência do art. 4º da Lei nº 8.080/1990. Assim, os estados, o distrito federal e os municípios podem dispensar tecnologias que não estejam nas listas federais.

A porta de entrada para o cuidado em saúde mental são os serviços da Atenção Primária à Saúde, os Centros de Atenção Psicossocial – CAPS e os serviços de urgência e emergência, onde as pessoas são acolhidas, sejam elas referenciadas ou por demanda espontânea. O cuidado de crianças e adolescentes gravemente comprometidos psiquicamente, como os pacientes com TDAH, autismo, psicoses, neuroses graves e todos aqueles que, por sua condição psíquica, estão impossibilitados de manter ou estabelecer laços sociais e realizar projetos de vida, seja em situações de crise ou nos processos de reabilitação psicossocial, é realizado gratuitamente nos serviços especializados - Centros de Atenção Psicossocial infantil (CAPSi). Assim, para mais informações, sugere-se o envio dos autos às Secretarias de Atenção Primária à Saúde – SAPS/MS e Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS.

#### **IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET**

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

#### **V. CONCLUSÕES**

Com base no apresentado nos itens anteriores, foram trazidas informações acerca das análises da Conitec acerca do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento do TDAH, bem como do PCDT desta condição de saúde.

Sugere-se o envio da demanda à SAPS/MS e à SAES/MS, para ciência e manifestação no que entenderem pertinente.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA

Coordenadora

## CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Diretora

DGITS/SECTICS/MS

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2023/decreto/D11358.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11358.htm)

[3] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>

[4] [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220308\\_portaria-conjunta-no-14.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220308_portaria-conjunta-no-14.pdf)

[5] [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319\\_relatorio\\_601\\_metilfenidato\\_lisdexanfetamina\\_tdah.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf)

[6] [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao\\_conitec/2021/20210505\\_ata\\_95\\_conitec.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2021/20210505_ata_95_conitec.pdf)

[7] Com a entrada em vigor do Decreto nº 11.391, de 20 de janeiro de 2023, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde passou a se chamar Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde.

[8] [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210319\\_portaria\\_09.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210319_portaria_09.pdf)

[9] [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602\\_relatorio\\_610\\_lisdexanfetamina\\_tdah\\_p\\_20-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf)

[10] [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao\\_conitec/2021/20210614\\_ata\\_97\\_conitec.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2021/20210614_ata_97_conitec.pdf)

[11] [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602\\_portaria\\_20.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_20.pdf)



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 18/08/2023, às 20:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 21/08/2023, às 08:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0035380738** e o código CRC **1660CB71**.