



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0992/2022

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2022.

Processo nº 0038545-76.2020.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. Parar elaboração deste parecer técnico, foram considerados o laudo médico mais recente, emitido em 22 de fevereiro de 2022 e a notificação de receita especial não datada (fls. 249/250) ambos emitidos pela médica , em impresso próprio. O Autor encontra-se em tratamento neurológico devido ao **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**. Necessita do uso contínuo de **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Lidexanfetamina está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório¹.

DO PLEITO

1. **Lisdexanfetamina** (Venvanse®) é uma pró-droga que precisa ser metabolizada dentro do organismo para o seu princípio ativo, dextroanfetamina, atuando como uma anfetamina com atividade estimulante do sistema nervoso central. Está indicada para o tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos².

¹ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 17 mai. 2022.

² Bula do medicamento Lidexanfetamina (Venvanse®) por TAKEDA PHARMA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 17 mai. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que à **inicial** foi pleiteado o medicamento **Metilfenidato** (Ritalina®), contudo, de acordo com os documentos da Defensoria Pública acostados às folhas 189 e 244, no momento, é solicitado o medicamento **Lisdexanfetamina** (Venvanse®). Como ambos medicamentos são utilizados com a mesma finalidade terapêutica, o Autor deverá fazer uso, no momento, **apenas do medicamento Lisdexanfetamina** (Venvanse®), prescrito em documento médico recente (fl. 249/250).
2. Informa-se que o medicamento **Lisdexanfetamina** (Venvanse®) **possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**.
2. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
3. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina não foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o Tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, conforme Portaria SCTIE/MS nº 9, de 18 de março de 2021³. De acordo com a Comissão “os estudos considerados no presente relatório de recomendação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em **baixa confiança na evidência**. Na consulta pública, não foram sugeridas outras referências que pudessem reduzir as incertezas. Embora tenha sido apresentada redução de preço para uma das tecnologias avaliadas, ainda assim o impacto orçamentário em cinco anos seria vultoso. Os membros presentes entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial⁴”.
4. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ do **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**. Entretanto, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o PCDT para tratamento do **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade está em atualização**⁶.
5. No momento, não há na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco pleiteado **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) para o caso clínico em questão.

³ Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, 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. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-9-de-18-de-marco-de-2021-309308877>>. Acesso em: 17 mai. 2022.

⁴CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação - Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. [s.l.: s.n., s.d.]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf>.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 17 mai. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 17 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

A 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02