



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1276/2022

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2022.

Processo nº 0156692-53.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. Por conter as informações necessárias para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico à folha 25, emitido em 21 de maio de 2022 pela médica , em impresso próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora com **transtorno depressivo ansioso e transtorno compulsivo alimentar**, estando em uso de medicamento com boa resposta ao transtorno de humor. Entretanto, a Autora mostrou-se refratária aos esquemas propostos para a compulsão alimentar, com piora da ansiedade e irritabilidade com uso do medicamento Sibutramina, e sem resposta terapêutica com os fármacos Topiramato e Bupropiona. Na tentativa de melhora da compulsão alimentar, a qual já lhe traz prejuízos, deve fazer uso do medicamento **Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo** e **F50.0 0 - Anorexia nervosa**.

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 Lisdexanfetamina 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. **Transtorno misto de ansiedade e depressão** é estado em que o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. É sinônimo de depressão ansiosa (leve ou não-persistente)¹.
2. **O Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA)** caracteriza-se pela ingestão, em um período de duas horas, de uma quantidade de alimentos maior do que outras pessoas consumiriam em circunstâncias análogas. Durante os episódios de compulsão, o indivíduo come mais rápido do que o normal e até sentir-se "desconfortavelmente cheio", mesmo não estando fisicamente com fome. Ademais, são relatados sentimentos de vergonha e culpa devido à quantidade de comida ingerida, tal como sensação de falta de controle sobre o ato de comer².

¹ Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file#:~:text=F41.2%20Transtorno%20misto%20de,para%20justificar%20um%20diagn%C3%B3stico%20isolado.>> Acesso em: 20 jun. 2022

² Bloc L.G; Nazareth, A.C.P; Moreira, A.K.S.M - Transtorno de Compulsão Alimentar: Revisão Sistemática da Literatura. Revista Psicologia e Saúde, v. 11, n. 1, jan./abr. 2019, p. 3-17. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rpsaude/v11n1/v11n1a01.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2022.



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. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse[®]) está indicado para o tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos, e no tratamento de Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dimesilato de Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse[®]) **possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA)**, conforme documentos médicos (fl. 25).

2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o **Dimesilato de Lisdexanfetamina 70mg** (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 citado medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes (Portaria SCTIE/MS nº 9, de 18 de março de 2021)⁴ e adultos⁵, ou seja, para patologia diversa da apresentada pela Requerente, sendo que para a sua patologia - **Transtorno de Compulsão Alimentar**, tal medicamento não foi avaliado pela Conitec.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO) e na relação do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) para o caso clínico em questão. Ademais, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para **Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA)**.

5. Ressalta-se que o medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

³ Bula do medicamento Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por TAKEDA PHARMA LTDA. Disponível em: <https://www.takeda.com/4ad1be/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/venvanse_bula_profissional.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.

⁴ 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: 20 jun. 2022.

⁵ Portaria SCTIE/MS nº 20, de 28 de maio de 2021. Torna 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. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20210602_Portaria_20.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitem “e”) referente ao provimento de “*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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