



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1864/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0226207-15.2021.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dimesilato de Lidexanfetamina 50mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado à folha 108 encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0236/2022** de 29 de março de 2022 que versa sobre a necessidade de novo documento médico com data mais recente.
2. Acostado à folha 119 encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 02285/2022** de 05 de abril de 2022.
3. Para a emissão deste parecer, foi considerado o documento médico em impresso da **Doctorália** (fl. 129) datado em 18 de abril de 2022 emitido pelo médico ao qual informa que a Autora, 50 anos, apresenta ideias obsessivas de verificação seguido e rituais compulsivos, oscilações do humor, hipotenacidade, astenia grave, humor deprimido, isolamento social, anedonia e desânimo. Quadro clínico compatível com **transtorno depressivo recorrente**, com competentes psíquicos agravantes, sintomatologia dentro do espectro do **Transtorno de déficit de atenção (TDAH)** e **transtorno obsessivo compulsivo (TOC)**. No momento em uso de Bupropiona 300mg/dia, L-Metilfolato 15mg/dia, Cobalamina/vit B12 650mg/dia. Obteve a melhor resposta terapêutica com uso do medicamento **Dimesilato de Lidexanfetamina 50mg/dia** (Venvanse®) “*mas não manteve o tratamento por falta de condições financeiras para comprar a medicação*”. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **F33.1 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual moderado; F90 - Transtornos Hiper cinéticos e F42.4.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

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. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com conseqüentes 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. Os sintomas de desatenção são manifestados por: dificuldade em focar ou manter a atenção; dificuldade com instruções, regras e prazos; esquecimento nas tarefas e atividades diárias e desorganização. Os sintomas de hiperatividade / impulsividade envolvem atividade motora excessiva que não é apropriada para o momento; ações precipitadas, irrefletidas e com grande potencial de danos à criança, bem como o desejo de recompensa imediata e a impossibilidade de

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 ago. 2022.



adiar a satisfação e lidar com a frustração². Há uma prevalência alta de transtornos disruptivos do comportamento, como o transtorno de conduta e transtorno opositivo-desafiador [TOD], que estão presentes em 30-50% dos casos. Outros transtornos psiquiátricos relatados incluem um quadro comportamental bipolar, com alternância de depressão e mania, e transtornos de ansiedade, com medo excessivo. A enurese é descrita em algumas crianças³

2. **O Transtorno depressivo persistente (distímia ou transtorno depressivo recorrente)**, é um humor deprimido que dura pelo menos dois anos sem remissão são classificados como transtorno depressivo persistente (TDP), uma categoria que consolida os transtornos anteriormente denominado transtorno depressivo maior crônico e transtorno distímico. Os sintomas tipicamente começam insidiosamente durante a adolescência e podem persistir por muito anos ou décadas. O número de sintomas muitas vezes oscila acima e abaixo do limiar para episódio depressivo maior. Além do humor depressivo, devem estar presentes até três dos seguintes sintomas: redução de energia, insônia, diminuição da autoconfiança, dificuldade de concentração, choro, diminuição do interesse sexual e em outras atividades prazerosas, sentimento de desesperança e desamparo, inabilidade de lidar com responsabilidades do dia-a-dia, pessimismo em relação ao futuro, retraimento social e diminuição do discurso. Pacientes com TDP também têm maior probabilidade de apresentar transtornos de ansiedade, transtorno por uso abusivo de substâncias ou transtornos de personalidade subjacentes (i. e., personalidade borderline)⁴.

3 **Transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)** é caracterizado essencialmente por ideias obsessivas ou por comportamentos compulsivos recorrentes. As ideias obsessivas são pensamentos, representações ou impulsos, que se intrometem na consciência do sujeito de modo repetitivo e estereotipado. Em regra geral, elas perturbam muito o sujeito, o qual tenta frequentemente resistir, mas sem sucesso. O sujeito reconhece, entretanto, que se trata de seus próprios pensamentos, mas estranhos à sua vontade e em geral desprazerosos. Os comportamentos e os rituais compulsivos são atividades estereotipadas repetitivas. O sujeito não tira prazer direto algum da realização destes atos os quais, por outro lado, não levam à realização de tarefas úteis por si mesmas. O comportamento compulsivo tem por finalidade prevenir algum evento objetivamente improvável, frequentemente implicando dano ao sujeito ou causado por ele, que ele (a) teme que possa ocorrer. O sujeito reconhece habitualmente o absurdo e a inutilidade de seu comportamento e faz esforços repetidos para resistir-lhes. O transtorno se acompanha quase sempre de ansiedade. Esta ansiedade se agrava quando o sujeito tenta resistir à sua atividade compulsiva⁵.

DO PLEITO

1. **O Dimesilato de 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

² HADDAD, Anna Helena; YAZIG, Latife; RESENDE, Ana Cristina; *et al.* Personality Impairment in Children and Adolescents with ADHD. **Paideia (Ribeirão Preto)**, v. 31, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/paideia/a/cp9NDT6zqDxnWgBGtR3F5LL/?lang=en>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

³ ANDRADE, Paula ; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018. Disponível em: <<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁴ CORYELL, W. **Transtornos depressivos**. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/transtornos-psi%C3%A1tricos/transtornos-do-humor/transtornos-depressivos>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁵ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Capítulo V Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99). F40-F48 Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>. Acesso em: 17 ago. 2022.



do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos. O diagnóstico de Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) consiste na presença de sintomas de: hiperatividade-impulsividade e/ou falta de atenção, que causam prejuízo da funcionalidade do indivíduo e estavam presentes antes dos 7 anos de idade. Esses sintomas devem causar prejuízo clinicamente significativo da funcionalidade, como, por exemplo, na performance social, acadêmica e estar presentes em dois ou mais ambientes, como por exemplo, na escola e em casa. Os sintomas não devem ser atribuídos a outro transtorno mental⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]) **está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora: **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**.

2. Informa-se que o **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) em maio de 2021 para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade⁷ com decisão de **não incorporação ao SUS**: “*Os membros da Conitec consideraram o número pequeno de participantes da maioria dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o grau de confiança das evidências (avaliado como baixo e muito baixo) e o elevado impacto orçamentário para a tomada de decisão*”.

3. Consequentemente, o **Dimesilato de Lisdexanfetamina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. O Ministério da Saúde publicou recentemente o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do transtorno de déficit de atenção com hiperatividade**⁸ conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 de 29 de julho de 2022. De acordo com o referido Protocolo, dada à complexidade do TDAH, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. **O uso de medicamentos não é padronizado no referido protocolo.**

4. A Política Nacional de Saúde Mental define as diretrizes adotadas pelo Ministério da Saúde para organizar de forma interfederativa com municípios e estados, estratégias e diretrizes adotadas pelo país para organizar a assistência às pessoas com necessidades de tratamento e cuidados específicos em saúde mental. Abrange a atenção a pessoas com necessidades relacionadas a transtornos mentais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, transtorno afetivo bipolar, transtorno obsessivo-compulsivo etc, e pessoas com quadro de uso nocivo e dependência de substâncias psicoativas, como álcool, cocaína, crack e outras drogas.

⁶ Bula do medicamento Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por TAKEDA PHARMA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 117 ago. 2022.

⁷ Ministério da Saúde. Conitec. Recomendação final nº 610/2021. Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁸ Ministério da Saúde. Conitec. Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 - 29/07/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf>.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) foi instituída pela Portaria de Consolidação nº 03, de 28 de setembro de 2017 que prevê a criação, a ampliação e articulação de pontos de atenção à saúde para pessoas com sofrimento ou transtorno mental no âmbito do SUS.
6. A porta de entrada para o cuidado em saúde mental são os serviços da Atenção Primária à Saúde (CAPS) e os serviços de urgência e emergência, onde as pessoas são acolhidas, sejam elas referenciadas ou por demanda espontânea.
7. Considerando que a Autora possui quadro de transtorno afetivo bipolar, transtorno obsessivo-compulsivo e depressão recorrente, seria importante que esta fosse acompanhada pelo referido serviço. Sendo assim, informa-se que a **Autora poderá comparecer ao Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) Lima Barreto**, situado na Av. Ribeiro Dantas, 571, Bangu, Rio de Janeiro/RJ, **a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, no fluxo de acesso, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.**
8. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16-17, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente à “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, informa-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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