



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0329/2023

Rio de Janeiro, 01 de março de 2023.

Processo nº 0800351-52.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 45531106), preenchido em 17 de janeiro de 2023 pela médica bem como receituário emitido pela citada médica e na mencionada data (index: 43531104).
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, com prejuízo das suas atividades escolares. Deve fazer uso do medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) - 01 comprimido, uma vez ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção**.

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.
9. O medicamento Lisdexanfetamina está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** (TDAH) é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor ¹.

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. O **Dimesilato de**

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, publicada em 03 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. 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>. Acesso em: 01 mar. 2023.



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 adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dimesilato de Lisdexanfetamina**, que **apresenta** registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**, conforme relato médico (index: 43531106).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, relata-se que o **Dimesilato de Lisdexanfetamina foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para indivíduos adultos com transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), sendo deliberado, por unanimidade, recomendar a não incorporação do fármaco para o tratamento de transtorno de déficit de atenção/ hiperatividade (TDAH) em pacientes adultos. 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 decisão³.

3. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, o qual, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 20, de 28 de maio de 2021, tornou pública a decisão de **não incorporar o Dimesilato de Lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**⁴.

4. Assim, o **Dimesilato de Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Destaca-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) publicado pela Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022). Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares. O mencionando PCDT **não preconiza tratamento medicamentoso**, tendo em vista as avaliações da Conitec (já mencionadas).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 43531103, item “06”, subitem “b”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o

² 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: 01 mar. 2023.

³ Relatório de recomendação n 610 maio de 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: 01 mar. 2023.

⁴ Portaria SCTIE/MS nº 20, de 28 de maio de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_20.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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