



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1312/2023

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2023.

Processo nº 0824072-93.2023.8.19.0038,  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico emitido em impresso próprio, pela médica , datado de 06 de abril de 2023, a Autora, de 10 anos de idade, apresenta diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade**, subtipo desatento, associado à **dislexia**, com dificuldade persistente para a habilidade de leitura. Necessita utilizar medicamento psicoestimulante para corrigir o déficit de atenção e possibilitar seu aprendizado e autonomia. Foi prescrito **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®), 1 comprimido/dia, 5 dias/semana, continuamente. Já fez uso de cloridrato de metilfenidato (Ritalina®), sem resposta efetiva, obtendo um resultado satisfatório com o **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse®). Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-11): **6A05.0 – Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade predominante desatento**.

### 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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. A Lidexanfetamina está sujeita a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno neurobiológico de causas genéticas, caracterizado por sintomas como falta de atenção, inquietação e impulsividade. Aparece na infância e pode acompanhar o indivíduo por toda a vida. No que refere a sintomas em crianças e adolescentes consta: agitação, inquietação, movimentação pelo ambiente, mexem mãos e pés, mexem em vários objetos, não conseguem ficar quietas (sentadas numa cadeira, por exemplo), falam muito, têm dificuldade de permanecer atentos em atividades longas, repetitivas ou que não lhes sejam interessantes, são facilmente distraídas por estímulos do ambiente ou se distraem com seus próprios pensamentos. O esquecimento é uma das principais queixas dos pais, pois as crianças “esquecem” o material escolar, os recados, o que estudaram para a prova. A impulsividade é também um sintoma comum e apresenta-se em situações como: não conseguir esperar sua vez, não ler a pergunta até o final e responder, interromper os outros, agir sem pensar. Apresentam com frequência dificuldade em se organizar e planejar o que precisam fazer. Seu desempenho escolar parece inferior ao esperado para a sua capacidade intelectual, embora seja comum que os problemas escolares estejam mais ligados ao comportamento do que ao rendimento. O TDAH deve ser tratado de modo múltiplo, combinando medicamentos, psicoterapia e fonoaudiologia (quando houver também transtornos de fala e ou de escrita); orientação aos pais e professores e ensino de técnicas específicas para o paciente compõem o tratamento<sup>1</sup>.
2. A **hiperatividade**, também chamada de Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), é uma condição que afeta a capacidade de se concentrar e focar em determinadas atividades. Trata-se de um transtorno neurológico que causa um excesso de energia, em que, além da dificuldade de atenção, a pessoa também apresenta

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2023.



outros sintomas, como impulsividade excessiva, desorganização e inquietude. Alguns pacientes com TDAH podem também apresentar outros indicadores, como comportamento obsessivo e repetitivo<sup>2</sup>.

3. A **dislexia** é um transtorno específico de aprendizagem, de origem neurológica. Acomete pessoas de todas as origens e nível intelectual e caracteriza-se por dificuldade na precisão (e/ou fluência) no reconhecimento de palavras e baixa capacidade de decodificação e de soletração. Essas dificuldades são resultado de déficit no processamento fonológico, que normalmente está abaixo do esperado em relação a outras habilidades cognitivas. Problemas na compreensão e reduzida experiência de leitura normalmente são as consequências secundárias desse transtorno. As causas exatas da dislexia ainda não estão completamente claras, porém estudos com neuroimagem demonstram que há diferenças no desenvolvimento e funcionamento cerebral. Também há forte indicativo de componente genético, uma vez que os estudos clínicos indicam que mais de 50% das crianças com dislexia tem pais e irmãos com o mesmo transtorno<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse<sup>®</sup>) é um fármaco psicoestimulante indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse<sup>®</sup>) **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade** (Num. 57045949 - Pág. 1).

2. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. **Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**<sup>1</sup>.

4. O uso dos medicamentos metilfenidato e **lisdexanfetamina** para **crianças com TDAH** foi avaliado pela Conitec, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. As avaliações receberam **recomendação contrária à incorporação pela Conitec**. A comissão considerou que as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário. Ainda, após consulta pública os membros presentes entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.

<sup>2</sup> Rede Dor. Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/hiperatividade>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>3</sup> RODRIGUES, S.D. & CIASCA, S.M. Dislexia na escola: identificação e possibilidades de intervenção. Rev. Psicopedagogia 2016; 33(100): 86-97. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/psicoped/v33n100/10.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=Venvanse>>. Acesso em: 26 jun. 2023.



Desta forma, a Conitec recomendou a não incorporação do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes<sup>1</sup>.

5. Assim, **o uso desses medicamentos não é preconizado neste Protocolo. O PCDT do TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento medicamentoso<sup>1</sup>. Portanto, não há, no SUS, uma lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

6. O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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