



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0538/2023**

Rio de Janeiro, 27 de março de 2023.

Processo nº 0231182-46.2022.8.19.0001,  
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 Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (fls. 40 a 42), emitidos em 17 de agosto de 2023 e 26 de julho de 2022 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**. Faz uso do medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) – 01 comprimido pela manhã - há alguns anos com boa resposta, não se adaptou a outros medicamentos para o transtorno. Atualmente, por dificuldades financeiras e pelo alto custo do medicamento, não está conseguindo manter a regularidade do seu tratamento, o que afeta sua capacidade laboral e acadêmica. 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. A Resolução SMS/RJ 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, 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 <sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse<sup>®</sup>) 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<sup>®</sup>) 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 adultos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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](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: 23 mar. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Lisdexanfetamina (Venvanse<sup>®</sup>) por TAKEDA PHARMA LTDA. Disponível em:



### **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 bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor, **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)**, conforme relato médico (fl. 40).
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 decisão<sup>3</sup>.
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**<sup>4</sup>.
4. Assim, o **Dimesilato de Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município 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 SAES/SCTIE/MS 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).

### **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.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<[https://www.takeda.com/4ad1be/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/venvanse\\_bula\\_profissional.pdf](https://www.takeda.com/4ad1be/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/venvanse_bula_profissional.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2023.

<sup>3</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf) >. Acesso em: 23 mar. 2023.

<sup>4</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_20.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2023.