



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2295/2023**

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo n° 0866123-36.2023.8.19.0001  
ajuizado por

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

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 59645832 - Págs. 4 e 5), emitidos em 14 de março de 2023, por  , a Autora, 42 anos de idade, encontra-se em tratamento de quadro de **transtorno de déficit de atenção com hiperatividade** (TDAH) associado a transtorno depressivo recorrente. Segue em uso regular de **dimesilato de lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®) na posologia de 01 comprimido em dias alternados e de escitalopram. Foram citadas as seguintes classificações internacionais de doenças (CID-10) F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção e F33.1 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual moderado.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de 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 confirmatório<sup>1</sup>.

## **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 do **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos, e para **Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA)** em adultos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html)>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento lisdexanfetamina (Venvanse®) por Takeda pharma ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 10 out. 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **dimesilato de lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®) **possui indicação** para o tratamento do **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH), quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatado em documento médico (Num. 59645832 - Pág. 5).

2. O **dimesilato de lisdexanfetamina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes adultos com TDAH, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** considerando o pequeno número de participantes da maioria dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o baixo grau de confiança das evidências e o elevado impacto orçamentário. Tal decisão foi mantida após as contribuições da consulta pública<sup>3</sup>.

3. Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes<sup>4</sup>.

4. Dessa forma, o medicamento em questão **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022<sup>5</sup>), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como lisdexanfetamina e metilfenidato.

6. O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Além disso, considerando que muitos adultos desenvolvem estratégias compensatórias para lidar melhor com o impacto do TDAH em suas vidas, o seu tratamento deve utilizar essas estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

7. De acordo com o PCDT em questão, casos em que o quadro de TDAH cursa com transtornos de humor (por exemplo, ansiedade e depressão), deve-se tratar primeiro o distúrbio mais prejudicial. Os estimulantes podem ser combinados com a maioria dos

<sup>3</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 610. Maio/2021. Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com TDAH. 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: 10 out. 2023.

<sup>4</sup> CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.



antidepressivos quando monitorados (observou-se que a Autora está em uso de escitalopram – antidepressivo).

8. Conclui-se que o medicamento, apesar de indicado no tratamento da Autora, não foi incorporado no SUS para o tratamento do TDAH, com base no baixo grau de confiança das evidências e o elevado impacto orçamentário, além disso o documento médico foi faltoso em esclarecer se a Autora já foi submetida às intervenções não farmacológicas preconizadas nas diretrizes do SUS.

9. Dessa forma, destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **dimesilato de lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®).

10. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 59645831 - Págs. 20/21, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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