



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0275/2024

Rio de Janeiro, 1º de fevereiro de 2024.

Processo nº 0801930-72.2024.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®), **succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg** (Desduo®) e **cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren®); e ao produto **canabidiol 20mg/mL** (Pratti-Donaduzzi).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico assinado por em 11 de agosto de 2023 (Num. 97697602 - Página 4), a Autora, 47 anos de idade, apresenta quadro de **fibromialgia** (CID-10: M79.7), **insônia mista** (CID-10: G47.0), **depressão recorrente** (CID-10: F33) e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (CID-10: F90.0). Necessita do uso dos seguintes medicamentos (com os quais tem apresentado um bom controle sintomático): **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®), **succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg** (Desduo®), **canabidiol 20mg/mL** (Pratti-Donaduzzi) e **cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren®).

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.
9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses 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 confirmatório¹.
2. O **transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo².
3. O sono é uma necessidade básica e diária do ser humano, ou seja, um indivíduo precisa dormir a cada vinte e quatro horas para manter uma boa qualidade em sua saúde. A falta de horas de sono com qualidade pode levar a uma série de problemas de saúde e segurança pública. Indivíduos que dormem menos estão mais propensos a doenças e acidentes no

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.sbpcnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 1 fev. 2024.

² Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <

<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 1 fev. 2024.



ambiente de trabalho ou escolar. A privação crônica do sono pode levar a uma quebra do nosso bem-estar geral e representa uma preocupação relevante para a saúde pública³.

4. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes⁴.

DO PLEITO

1. **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 adultos⁵.

2. **Succinato de desvenlafaxina monoidratado** (Desduo[®]) é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)⁶.

3. O produto **canabidiol** (laboratório Prati-Donaduzzi) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), contudo sem apresentar uma indicação de uso específica. A sua posologia pode variar de acordo com características e gravidade de patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica⁷.

4. **Cloridrato de trazodona** (Donaren[®]) está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto à indicação dos medicamentos e produto aqui pleiteados, seguem as considerações:

- **Dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) **tem indicação** no manejo do *TDAH*;

³ SOUTO, G.S. et al. Prevalência da insônia no tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade mediado pelo uso de metilfenidato. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a Universidade São Judas Tadeu como parte dos requisitos para obtenção do Título de Bacharel em Farmácia. São Paulo. 2023. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/items/bebbe15b-4d73-4127-8432-36c5694c67f2>>. Acesso em: 1 fev. 2024.

⁴ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 1 fev. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento dimesilato de lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda pharma ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 1 fev. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento succinato de desvenlafaxina monoidratado (Desduo[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351073617201911/?substancia=25153>>. Acesso em: 1 fev. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do produto Canabidiol 50mg/mL (laboratório Prati-Donaduzzi) por Prati-Donaduzzi & CIA Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 1 fev. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do cloridrato de trazodona (Donaren[®]) por ApSen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/?substancia=3161>>. Acesso em: 1 fev. 2024.



- **Succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg** (Desduo[®]) e **cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren[®]) **podem ser usados** no tratamento da *depressão* e da *dor relacionado ao quadro de fibromialgia*, respectivamente.
- Considerando que o produto **canabidiol 20mg/mL** (Pratti-Donaduzzi) não foi registrado na Anvisa para o tratamento de uma condição clínica específica e que o médico assistente não descreve qual o alvo terapêutico da substância no tratamento da Autora, **não é possível avaliar sua indicação no caso em tela**.

2. Com relação ao fornecimento de tais pleitos no âmbito do SUS:

2.1. Os medicamentos psicoestimulantes metilfenidato e **lisdexanfetamina** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes de 6 a 17 anos com TDAH, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e segurança dos medicamentos em questão e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário⁹.

- 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.
- Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022¹⁰), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como lisdexanfetamina e metilfenidato.
- 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.

2.2. **Succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg** (Desduo[®]) e **cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren[®]) e **canabidiol 20mg/mL** (Pratti-Donaduzzi) também **não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados, **não cabendo** seu fornecimento por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Por ser dor um sintoma predominante na fibromialgia, os pacientes relatam redução significativa na qualidade de vida e na capacidade de realizar atividades comuns do dia a dia, podendo ser classificada em primária (onde nenhuma outra causa de dor é

⁹ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 601. Março/2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf >. Acesso em: 1 fev. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da 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/portariaconjuntan14pcdtrtranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 1 fev. 2024.



encontrada, sendo a forma mais comum), secundária (quando há outra causa de dor) e juvenil (atinge crianças e adolescentes)¹¹.

- Cabe informar que **para o tratamento da dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)¹². Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia**, diagnóstico atribuído à Autora.
- Ainda, segundo o Protocolo¹² supracitado, **inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular**. Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão.

4. Para o tratamento da **depressão**, a Secretaria Municipal de Saúde de Maricá fornece por meio da **atenção básica** os medicamentos fluoxetina 20mg (cápsula) e nortriptilina 25mg (comprimido).

5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- O pleito **lisdexanfetamina**, 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.
- Não é possível estabelecer, com base no laudo médico, a que condição clínica se destina o uso do produto **canabidiol** no esquema terapêutico da Requerente.
- É imprescindível que o laudo descreva de forma detalhada o quadro clínico da Requerente, bem como se ela foi submetida a tratamento padronizado no SUS (medicamentoso ou não medicamentoso) para o manejo de suas patologias.
- O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora mediante apresentação de receituário médico apropriado.

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ CONITEC. Relatório para Sociedade. Duloxetine para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetine_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2024.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 1 fev. 2024.