



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1560/2024

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2024.

Processo nº 0802300-54.2024.8.19.0001,
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 50mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 96156356 - Págs. 1 a 4), emitido em 13 de dezembro de 2023, por , a Autora, 44 anos de idade, faz acompanhamento neurológico, psiquiátrico e terapêutico em função de ser portadora de **Transtorno do Espectro Autista, Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade** e Transtorno Misto de ansiedade e depressão. Desde sua infância e adolescência, sofreu muito por ser diferente de seus pares. Apresenta grave comprometimento da interação social, quadro de agitação, oposição, já utilizou diversos medicamentos testados disponíveis no Brasil e no SUS, sem melhora clínica ou estabilização do quadro, e já fez uso de: risperidona, aripiprazol (Aristab®), periciazina (Neuleptil®), fluoxetina, dimesilato de lisdexanfetamina (Venvanse®), cloridrato de metilfenidato (Ritalina®) nas doses máximas toleradas por ela, sem resposta terapêutica e com inúmeros efeitos colaterais prejudiciais à sua saúde, outros medicamentos sequer tiveram efeitos, tendo que ser retirados. Há 01 ano passou a fazer uso do medicamento **dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®), que vem melhorando muito a sua qualidade vida. Por tanto, foi indicado Canabidiol 1Pure 6000mg (Broad Spectrum) e o medicamento **dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®), 01 comprimido a cada 24 horas.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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 a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com conseqüentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É 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 do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por

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: 06 mai. 2024.



condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões².

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 adultos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]) possui indicação em bula para o manejo do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH).

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, insta mencionar que:

- **dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. 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 pública⁴.

4. Para o tratamento do *Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (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), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como lisdexanfetamina e metilfenidato.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 06 mai. 2024.

³ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse> >. Acesso em: 06 mai. 2024.

⁴ 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 >. Acesso em: 06 mai. 2024.



5. 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.
6. O pleito **dimesilato de 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. O documento médico (Num. 96156356 - Págs. 1 a 4) esclarece que a Autora *faz acompanhamento neurológico, psiquiátrico e terapêutico*.
7. De acordo com o PCDT em questão, os tratamentos para TDAH podem ser menos tolerados em alguns indivíduos com **transtorno do espectro autista**, mas podem ser muito úteis no tratamento geral
8. A título de informação, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido). O Protocolo Ministerial não prevê outra linha de tratamento.
9. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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