

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1870/2024.

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo nº 0813690-18.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®) e **sertralina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 114620706 - Pág. 1 e Num. 114620713 - Pág. 1), emitidos em 18 de março de 2024, por , a Autora, apresenta quadro de **distúrbios da atividade e da atenção/transtorno de déficit de atenção** (CID- 10: **F90.0**) e **ansiedade generalizada** (CID- 10: **F41.1**). Está em uso de **lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®) e **sertralina 50mg**, com melhora do quadro e desempenho de suas atividades.

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.
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).
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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
8. O medicamento lisdexanfetamina está sujeito a controle especial segundo 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 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. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos²

DO PLEITO

1. **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

¹ 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/portariaconjuntan14pcdttranstornodedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 23 mai. 2024

² CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: . Acesso em: 23 mai. 2024

Compulsão Alimentar (TCA) em adultos³.

2. O **Cloridrato de Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT). Está indicado nos seguintes casos: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; e, na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos; transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno do pânico; transtorno de estresse pós-traumático (TEPT); síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM); fobia social (transtorno da ansiedade social); e na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse[®]) e **sertralina 50mg** possuem indicação em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e ansiedade**.

2. No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, insta menionar que o medicamento pleiteado **lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. O psicoestimulante **lisdexanfetamina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes de 6 a 17 anos⁵ e pacientes adultos⁶ com **TDAH**, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS**.

4. **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)** para o manejo da referida doença. Conforme o protocolo ministerial o uso do medicamento **lisdexanfetamina não é preconizado**. **O PCDT do TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento medicamentoso**³. Assim, o SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH. Cabe destacar que não há informações em documento médico apensado (Num. 73677807 - Pág. 4) que permita avaliar se já foram aplicadas tais intervenções no caso do Autor.

5. Outrossim, cabe mencionar que para o medicamento **sertralina 25mg**, (medicamento pleiteado refere-se a **sertralina 50mg**) encontra-se disponibilizado no município de Niterói. **Recomenda-se avaliação médica quanto ao uso do medicamento**

³ Bula do medicamento lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=Venvanse>>. Acesso em: 23 mai. 2024

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁵ 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: 23 mai. 2024

⁶ 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: 23 mai. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

disponibilizado, com emissão de novo receituário com devido ajuste da posologia. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

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

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 73677806 - Pág. 18/19, item “VII”, subitem “b e e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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