



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1949/2024

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2024.

Processo nº 0801164-82.2024.8.19.0078
ajuizado por

, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Armação de Búzios** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Dimesilato de lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®) e Cloridrato de fluoxetina 20mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico assinado por em 02 de abril de 2024 (Num. 116166725 – Págs. 2 a 4), o Autor (DN: 19/01/2009) apresenta diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (CID-10: F90.0)** com quadro clínico de déficit intelectual, dificuldade de aprendizagem e ansiedade. Necessita do uso dos seguintes medicamentos: **Dimesilato de lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®) e Cloridrato de fluoxetina 20mg**. Foi relatado ainda que o Autor já fez uso de Metilfenidato, mas manteve as dificuldades de concentração e aprendizagem, além de não ter tolerado os efeitos adversos.

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 Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf>.

8. 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.

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 adultos².

2. **Cloridrato de fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. É indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia³.

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.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 29 mai. 2024.

² 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: 29 mai. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de fluoxetina por Fundação para o Remédio Popular – FURP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351724384201412/?substancia=2759>>. Acesso em: 29 mai. 2024.



III – CONCLUSÃO

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

- **Dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) **tem indicação** no manejo do *TDAH*;
- **Cloridrato de fluoxetina 20mg** **pode ser usado** no tratamento do quadro de *ansiedade*.

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 orçamentário⁴.

- Dessa forma, o medicamento **Dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) **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 2022⁵), 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. O pleito **Cloridrato de fluoxetina 20mg** consta listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Armação de Búzios para o atendimento da **atenção básica**^{6,7}.

⁴ 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: 29 mai. 2024.

⁵ 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/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 29 mai. 2024.

⁶ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. **O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios** (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁷ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



3. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- O pleito **Dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®), apesar de indicado no tratamento do quadro clínico do Autor, **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 o Demandante já foi submetido às intervenções não farmacológicas preconizadas nas diretrizes do SUS.
 - O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor mediante apresentação de receituário médico atualizado e apropriado.
4. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 116166723 – Págs. 9 a 11, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Armação de Búzios 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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