



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2538/2024

Rio de Janeiro, 9 de julho de 2024.

Processo nº 0050266-07.2015.8.19.0213,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **bupropiona 300mg, trazodona 150mg e lisdexanfetamina 70mg**.

I – RELATÓRIO

1. Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1007/2020, emitido em 08 de maio de 2020 (fls. 600 a 604), no qual foram prestadas informações acerca dos medicamentos **aripiprazol 10mg, vortioxetina 10mg, alprazolam 2mg, flurazepam 30mg, pregabalina 150mg e bromazepam 3mg de liberação prolongada**.
2. Acostado às folhas 656 a 658, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0430/2021, emitido em 15 de março de 2021 (fls. 656 a 658), no qual foram prestadas novas informações acerca dos medicamentos supramencionados.
3. Acostado às folhas 849 a 852, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0131/2023, emitido em 31 de janeiro de 2023, no qual foram prestadas informações acerca dos medicamentos **pregabalina 150mg (Glya®), vortioxetina 20mg (Vurtuoso®), alprazolam 2mg (Apraz®), flunitrazepam 1mg (Rohypnol®), amitriptilina 25mg (Amytril®), duloxetina 60mg (Deprasil®), aripiprazol 10mg (Abilify®) e lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®)**.
4. Para elaboração do presente parecer foi considerado o laudo médico mais recente (fl. 966), emitido em 28 de setembro de 2023, pelo médico ----- . Em síntese, o Autor tem história de transtorno do humor com características de refratariedade ao tratamento, evidenciado por longos períodos de uso de múltiplos psicofármacos em doses plenas e em várias combinações. Foram reiteradas as doenças já abordadas nos pareceres anteriores e acrescentou-se que o Autor também teve o diagnóstico de **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)**. Atualmente faz uso dos medicamentos **vortioxetina 10mg, alprazolam 2mg, bupropiona 300mg, trazodona 150mg, flunitrazepam 1mg e lisdexanfetamina 70mg**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1007/2020, emitido em 08 de maio de 2020 (fls. 600 a 604).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECERTÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1007/2020, emitido em 08 de maio de 2020 (fls. 600 a 604):
2. 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. Em complemento ao PARECERTÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1007/2020, emitido em 08 de maio de 2020 (fls. 600 a 604):
2. **Cloridrato de bupropiona** é indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória².
3. O **Cloridrato de Trazodona** (Donaren[®]) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas. A forma “retard” é comprimido de liberação prolongada³.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando o novo documento médico acostado (fl. 966/967), entende-se que os medicamentos **aripiprazol 10mg, flurazepam 30mg, bromazepam 3mg de liberação prolongada, amitriptilina 25mg** (Amytril[®]) e **duloxetina 60mg** (Deprasil[®]), *já abordados nos pareceres anteriores, não integram mais o plano terapêutico atual do Autor.*
2. Acerca dos medicamentos incluídos **bupropiona 300mg, trazodona 150mg e lisdexanfetamina** (na apresentação de **70mg**), informa-se que possuem indicação no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito no documento médico mais recente.
3. Elucida-se que os medicamentos **bupropiona 300mg, trazodona 150mg e lisdexanfetamina 70mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico,

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/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 9 jul. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de bupropiona (Bup XL) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431334> >. Acesso em: 1 fev. 2024.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona (Donaren[®] Retard) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/?nomeProduto=donaren> >. Acesso em: 9 jul. 2024.



Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. 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 2022⁴), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como **lisdexanfetamina** e metilfenidato.

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. De acordo com o PCDT em questão, casos em que o quadro de TDAH cursa com **transtorno de ansiedade generalizada**, deve-se tratar primeiro o distúrbio mais prejudicial.

7. Conclui-se que o medicamento **lisdexanfetamina 70mg**, apesar de indicado no tratamento 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.

8. Acrescenta-se que os medicamentos incluídos como pleito **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, destaca-se que as demais informações relevantes foram devidamente abordadas nos pareceres anteriores.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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: 9 jul. 2024.