



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2843/2025**

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2025.

Processo nº 0805026-08.2025.8.19.0052,  
ajuizado por **V. H. F. A.**

Trata-se de Autor, 11 anos, com diagnóstico de **transtorno de ansiedade generalizada e estresse pós-traumático**, realizando tratamento com **lisdexanfetamina 30mg** – 01 cp ao dia, fluoxetina 20mg – 01 cp ao dia e **topiramato 25mg** – 01 cp ao dia. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F41.1 – Ansiedade generalizada e F43.1 - Estado de “stress” pós-traumático** (Num. 204668239 - Pág. 20 a 24).

Os **transtornos de ansiedade** na infância, como ansiedade de separação, fobias e o **transtorno de estresse pós-traumático (TEPT)**, são condições frequentes que causam sofrimento emocional e comprometem o desenvolvimento infantil. O TEPT pode surgir após experiências traumáticas (abuso, acidentes, violência, entre outros), manifestando-se por alterações comportamentais, emocionais e cognitivas, como regressões, irritabilidade, retraimento e dificuldades escolares. O diagnóstico precoce é essencial e deve considerar o contexto psicossocial da criança. O tratamento envolve principalmente psicoterapia (especialmente a abordagem cognitivo-comportamental), podendo ser associado a intervenção medicamentosa em casos indicados. O acompanhamento multidisciplinar, com participação da família e da rede de apoio, é fundamental para a recuperação e promoção da saúde mental infantil<sup>1,2,3</sup>.

Nos casos de **transtornos de ansiedade e transtorno de estresse pós-traumático (TEPT)** na infância, o **tratamento farmacológico não é a primeira escolha**, sendo preferido o uso de **psicoterapia** (principalmente a terapia cognitivo-comportamental). No entanto, em casos moderados a graves ou quando a psicoterapia isoladamente não é eficaz, pode-se considerar o uso de **medicamentos ansiolíticos ou antidepressivos**, sempre com supervisão de um psiquiatra infantil<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Weinstein, Sarah L. et al. Child anxiety, depression, and post-traumatic stress disorder following orthopedic trauma. *JBJS Open Access*, v. 8, n. 3, p. e23.00017, 2023. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10438159/>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

<sup>2</sup> Nixon, Reginald D. V.; LEONARD, Helen; PRINSTEIN, Mitchell J. *Child PTSD Symptom Scale for DSM-5 (CPSS-5)*. International Society for Traumatic Stress Studies – ISTSS, 2018. Disponível em: <<https://istss.org/clinical-resources/child-adolescent-trauma-assessments/child-and-adolescent-trauma-screen/child-ptsd-symptom-scale-for-dsm-5/>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

<sup>3</sup> Transtornos ansiosos na infância e adolescência. Asbahr FR. *Jornal de Pediatria* - Vol. 80, Nº2(Supl), 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/pqwnF9Bd83TVpKVYWNdwY4C/?format=pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

<sup>4</sup> Clinical Practice Guideline for the Assessment and Treatment of Children and Adolescents With Anxiety Disorders. Walter, Heather J. et al.

Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry, Volume 59, Issue 10, 1107 - 1124



Cumpre informar, que os medicamentos **topiramato<sup>5</sup>** e **lisdexanfetamina<sup>6</sup>** não possuem indicação direta prevista em bulas oficiais registradas na ANVISA para o tratamento do **transtorno de ansiedade generalizada** e do **estresse pós-traumático em crianças**. Seu uso pode aparecer em **situações específicas de comorbidade** e deve ser criterioso e supervisionado por especialista.

Neste sentido, com intuito de fomentar melhor este núcleo a respeito da indicação do **topiramato** e da **lisdexanfetamina**, solicita-se à emissão de novo documento médico descrevendo pormenorizadamente o quadro clínico completo do Demandante, os tratamentos anteriormente praticados relatando ainda possíveis efeitos colaterais ou outros impedimentos de seus usos.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **lisdexanfetamina 30mg** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Topiramato 25mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>7</sup> - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **topiramato 25mg** não está autorizado para a condição clínica do Autor inviabilizando que esta receba o medicamento pela via administrativa.

Considerando o caso em tela, informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>8</sup> publicado para o manejo do **transtorno de ansiedade generalizada** e do **transtorno de estresse pós-traumático**, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Os medicamentos pleiteados ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as condições clínica do Autor<sup>9</sup>.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>10</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>11</sup>:

<sup>5</sup> Bula do medicamento topiramato por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

<sup>6</sup> Bula do medicamento lisdexanfetamina por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1560535?numeroProcesso=25351779375202007>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

<sup>7</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#T>>. Acesso em: 22 jul. 2025

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 jul. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **lisdexanfetamina 30mg** blister com 30 cápsulas - R\$ 152,58.
- **Topiramato 25mg** blister com 12 comprimidos revestidos - R\$ 5,18.

**É o parecer.**

**À 1<sup>a</sup> Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

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

---

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

<sup>11</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 jul. 2025.