



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^{1,2,3}.

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 infantil⁴.

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumpre informar, que os medicamentos **topiramato**⁵ e **lisdexanfetamina**⁶ 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 Farmacêutica⁷ - **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 **topimarato 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)**⁸ 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 Autor⁹.

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)**¹⁰, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹¹:

⁵ 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.

⁶ Bula do medicamento lisdexanfetamina por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

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

⁷ **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.

⁸ 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

⁹ 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 1ª 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

¹⁰BRASIL 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.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 jul. 2025.