



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2941/2025

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2025.

Processo nº 0803847-89.2025.8.19.0003,
ajuizado por **M. P. V. D. C.**

Trata-se de Autor, 12 anos de idade, com diagnóstico de **Deficiência intelectual moderado** (CID-10: **F71.1**), comprovado através de diminuição de substância branca, associado a **transtorno de conduta tipo socializado** (CID-10: **F91.2**) e **transtorno específico do desenvolvimento de habilidades escolares** (CID-10: **F81**). Autor apresenta comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento, bem como transtorno de conduta caracterizado pela presença de um comportamento dissocial ou agressivo. Em uso das terapias farmacológicas com os medicamentos **atomoxetina 25mg** (Atentah®) e **lisdexanfetamina 40mg/mL** solução oral gotas (Lyberdia®), conforme receituário médico acostado aos autos (Num. 194466067 - Pág. 1 e Num. 194466070 - Págs. 1 a 3).

O medicamento **atomoxetina** (Atentah®)¹ é aprovado pela Anvisa para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH) em pacientes adultos, adolescentes ou pediátricos com idade superior a 6 anos.

O medicamento **lisdexanfetamina** (Lyberdia®)² é indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção/ Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos e indicado para o tratamento de Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos.

Dessa forma, com relação à indicação dos medicamentos **atomoxetina** (Atentah®) e **lisdexanfetamina 40mg/mL** solução oral gotas (Lyberdia®), cabe esclarecer que as informações médicas prestadas em laudo médico acostado aos autos (Num. 194466067 - Pág. 1 e Num. 194466070 - Pág. 3) são insuficientes para uma análise segura sobre o uso destes medicamentos no esquema terapêutico do Autor. Sendo assim, solicita-se o envio de laudo médico recente, assinado e datado, relatando o quadro clínico completo e atual do Autor, o tratamento indicado, bem como as terapêuticas pregressas, para que este Núcleo possa inferir quanto à indicação com segurança.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **atomoxetina** (Atentah®) e **lisdexanfetamina** (Lyberdia®) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo dessa forma, o fornecimento por meio de nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados **atomoxetina** e **lisdexanfetamina** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para **Deficiência intelectual moderada, transtorno de conduta tipo socializado e transtorno específico do desenvolvimento de habilidades escolares**, quadro clínico que acomete o Autor, bem

¹ Bula do medicamento Atomoxetina (Atentah®) por Apsen. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=atentah>>. Acesso em: 29 jul. 25.

² Bula do medicamento Lisdexanfetamina(Lyberdia®) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LYBERDIA%20GOTAS>>. Acesso em: 29 jul. 25.



como, constata-se que, até o momento, não houve pedido formal de incorporação dos medicamentos pleiteados supracitados para as indicações clínicas apresentadas³.

Cabe ressaltar, ainda que, atualmente que não foram aprovados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas pelo Ministério da Saúde para nenhuma das doenças acometidas pelo Autor, não havendo dessa forma **nenhum substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do Autor**⁴.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁶, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo dos medicamentos pleiteados:

- **Atomoxetina 25mg (Atentah®)** - comprimidos – caixa com 30 unidades R\$ 49,07.
- **Lisdexanfetamina 40mg/mL (Lyberdia®)** – solução em gotas 50 ml - R\$ 277,97.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 194466062 - Págs. 17 e 18, item “VII”, subitens “c” e “f”) 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 29 jul. 25.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas/pcdt>>. Acesso em: 29 jul. 25.

⁵ 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: 29 jul. 2025.

⁶ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmlWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 jul. 2025.