

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3191/2024

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2024.

Processo nº 0851986-15.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Municipal Miguel Couto e receituário de notificação de receita A (Num. 115499372 - Págs. 5 e 6), emitido em 24 de abril de 2024 e não datado, por , o Autor, 42 anos de idade, com diagnóstico de **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade** (TDAH), apresentando dificuldade de concentração, déficit de memória, com sintomas iniciados na infância, levando dificuldade no aprendizado e nas atividades sociais. Iniciou o tratamento com metilfenidato 10mg (Ritalina®), com boa resposta, porém com efeitos adversos, sendo então substituído pelo **lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®), na posologia de 1 comprimido 2 vezes ao dia, pela manhã. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **F90.0 - Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade**.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
8. O medicamento lisdexanfetamina está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf >. Acesso em: 13 ago. 2024.

DO PLEITO

1. A **lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) é um fármaco psicoestimulante indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**.

2. O medicamento **lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. O medicamento **lisdexanfetamina** **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, a qual recomendou a **não incorporação no SUS do Dimesilato de lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH em adultos**³. Considerou-se o número pequeno de participantes da maioria dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o baixo grau de confiança das evidências e o elevado impacto orçamentário⁴.

4. **Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**¹.

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 TDAH¹.

6. O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

² Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=Venvanse>>. Acesso em: 13 ago. 2024.

³ Portaria SCTIE/MS Nº 20, de 28 maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_20.pdf. Acesso em: 13 ago. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação – informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. Dimesilato de Lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH. Maio 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf >. Acesso em: 13 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 115499371 - Pág. 18, item “VT”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do auto...”, 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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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