



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3329/2024.

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2024.

Processo nº 0873193-70.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) e **Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos em impresso próprio (Num. 124082014 – Págs. 6-7) emitidos pelo médico em 03 e 06 de junho de 2024, a Autora, 19 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, **transtorno opositor desafiador (TOD)** e personalidade antissocial. Em uso dos medicamentos **Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®), **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) e Sertralina 100mg. O **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) não deve ser trocado, pois o quadro clínico está controlado.
2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F90.1 – Transtorno hipercinético de conduta** e **F91.3 – Distúrbio desafiador e de oposição**.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 atualiza a relação dos 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Os medicamentos **Aripiprazol** e **Lisdexanfetamina** estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno neurobiológico de causas genéticas, caracterizado por sintomas como falta de atenção, inquietação e impulsividade. Aparece na infância e pode acompanhar o indivíduo por toda a vida. No que refere a sintomas em crianças e adolescentes consta: agitação, inquietação, movimentação pelo ambiente, mexem mãos e pés, mexem em vários objetos, não conseguem ficar quietas (sentadas numa cadeira, por exemplo), falam muito, têm dificuldade de permanecer atentos em atividades longas, repetitivas ou que não lhes sejam interessantes, são facilmente distraídas por estímulos do ambiente ou se distraem com seus próprios pensamentos. O esquecimento é uma das principais queixas dos pais, pois as crianças “esquecem” o material escolar, os recados, o que estudaram para a prova. A impulsividade é também um sintoma comum e apresenta-se em situações como: não conseguir esperar sua vez, não ler a pergunta até o final e responder, interromper os outros, agir sem pensar. Apresentam com frequência dificuldade em se organizar e planejar o que precisam fazer. Seu desempenho escolar parece inferior ao esperado para a sua capacidade intelectual, embora seja comum que os problemas escolares estejam mais ligados ao comportamento do que ao rendimento. O TDAH deve ser tratado de modo múltiplo, combinando medicamentos, psicoterapia e fonoaudiologia (quando houver também transtornos de fala e ou de escrita); orientação aos pais e professores e ensino de técnicas específicas para o paciente compõem o tratamento¹.

2. O **transtorno desafiador de oposição (TDO)** é um transtorno de comportamento disruptivo caracterizado por um padrão de humor raivoso ou irritável, comportamento argumentativo ou desafiador ou vingança que dura pelo menos seis meses. Crianças e adolescentes com TDO podem ter dificuldade em controlar o seu temperamento e são muitas vezes desobedientes e desafiadores para com os outros. Não existem ferramentas projetadas especificamente para diagnosticar TDO, mas vários questionários podem auxiliar no diagnóstico durante a avaliação de outras condições psiquiátricas. O TDO costuma ser comórbido com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade, transtorno de conduta e transtornos de humor, incluindo ansiedade e depressão².

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

² Riley M, Ahmed S, Locke A. Common Questions About Oppositional Defiant Disorder. Am Fam Physician. 2016 Apr 1;93(7):586-91. PMID: 27035043. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27035043/>. Acesso em: 22 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e também é indicado em monoterapia para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Em terapia adjuntiva é indicado como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos. Seu mecanismo de ação consiste na combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A³.

2. **Dimesilato de 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 adultos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e **transtorno opositor desafiador (TOD)**, necessita do uso de **Aripiprazol 10mg** e **Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®).

2. Informa-se que o medicamento **Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®) possui indicação em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**.

3. Quanto ao medicamento pleiteado **Aripiprazol 10mg**, não possui indicação em bula para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora. Nesta situação, configurando o seu uso como *off label*.

4. O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁵.

5. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁶. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Aripiprazol**, para o transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno opositor desafiador (TOD).

6. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação

³ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARISTAB>. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁴ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=Venvanse>. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁵ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010.

Disponível em: < <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/239f> >. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁶ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

7. O medicamento **Aripiprazol** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC para o tratamento do quadro clínico em tela.

8. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do medicamento **Aripiprazol**, no tratamento do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno oppositor desafiador (TOD). Foi possível observar que os antipsicóticos (classe do medicamento **Aripiprazol**) e os estabilizadores de humor têm sido estudados em vários transtornos disruptivos graves, agrupando transtorno de conduta (TC) e transtorno desafiador oppositor (TOD)⁷.

9. No que se refere à sua disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados **Aripiprazol 10mg** e **Lisdexanfetamina 70mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. O medicamento **Lisdexanfetamina** **foi analisado** pela CONITEC para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, a qual recomendou pela **não incorporação no SUS do Dimesilato de lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH em adultos**⁸. 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 orçamentário⁹.

11. **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. Conforme o referido protocolo **o uso do medicamento Lisdexanfetamina não é preconizado**. O PCDT do TDAH **preconiza tratamentos não medicamentosos**, com destaque para **a terapia cognitiva comportamental (TCC)**¹.

12. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica

CRF-RJ 8296

⁷ Agostini, V.L.; M.L.; Santos, W.D. V. Transtorno desafiador de oposição e suas comorbidades: um desafio da infância e adolescência. Psicologia.pt. fevereiro 2018. Disponível em: <http://www.psicologia.pt/artigos/textos/A1175.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁸ 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: 22 ago. 2024.

⁹ 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: 22 ago. 2024.