

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3425/2025

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2025.

Processo nº 0801740-18.2022.8.19.0055,
ajuizado por C. A. S.

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5749/2024, emitido em 30 de dezembro de 2024 (Num. Num. 165379087 - Pág. 1 e 2); no qual foram esclarecidos os aspectos relativos a indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos **Oxalato de Escitalopram 20mg, Lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®) e Cloridrato de Bupropiona 150mg (Bup® XL)**.

Ainda no parecer supracitado, este Núcleo elencou substitutos terapêuticos disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia para o medicamento **Cloridrato de Bupropiona 150mg (Bup® XR)**. E sugeriu ao médico assistente que avaliasse as alternativas terapêuticas no plano terapêutico do Autor.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novos documentos médicos aos autos processuais (Num. 205714126 - Pág. 1 a 5), nos referidos documentos, consta que o Autor, acompanhado regularmente pela psiquiatria, apresenta **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), ansiedade generalizada e transtorno do espectro autista**. Sendo prescrito **Escitalopram 15mg, Lisdexanfetamina 30mg, Cloridrato de Bupropiona 150mg (Bup® XL)** e Canabis Sativa (Herbarium®), deve manter as marcas, laboratórios, e posologias da forma prescrita, devido ao seu quadro clínico extenso (TDAH, autismo nível 2 de suporte e transtorno de ansiedade generalizada).

Deste modo, reitera-se que os medicamentos pleiteados estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

Em relação a *avaliação do uso das alternativas terapêuticas no plano terapêutico do Autor*, informa-se que o médico assistente não autoriza a troca.

Em complemento ao parecer anterior, informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo até o momento **Oxalato de Escitalopram e Cloridrato de Bupropiona 150mg (Bup® XL)** não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS¹).

A **Lisdexanfetamina foi analisada** 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 da Lisdexanfetamina para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em adultos², no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

¹BRASIL. 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-saudade/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 01 set. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de recomendação Nº 733, maio de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf>. Acesso em: 01 set. 2025.

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)³.

De acordo com publicação da CMED⁴, 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 a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁵:

- **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) com 28 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 234,75;
- **Oxalato de Escitalopram 20mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 45,46;
- **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Bup® XL) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 72,45.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre os medicamentos pleiteados, dispostas no parecer anterior. Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

Á 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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

³BRASIL 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: 01 set. 2025.

⁴BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 set. 2025.