



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3453/2025.

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2025.

Processo nº **0826599-58.2025.8.19.0002**,
ajuizado por **A. C. D. C.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

Em síntese, trata-se de Autor, 12 anos, com **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e transtorno do espectro autista (CID10: F90.0 / F84.0)** (Num. 215420791 - Pág. 8). Foi prescrito o medicamento **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) (Num. 215420791 - Pág. 9).

Informa-se que o medicamento pleiteado **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **transtorno de déficit de atenção com hiperatividade**, conforme relato médico.

No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que o medicamento pleiteado **dimesilato de lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®)** **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento psicoestimulantes **lisdexanfetamina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes adultos com TDAH, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e segurança dos medicamentos em questão e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário².

Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022³), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como **lisdexanfetamina** e metilfenidato.

¹Bula do medicamento do Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENVANSE>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

² CONITEC. Relatório de Recomendação nº 610. Maio/2021. lisdexanfetamina para indivíduos adultos com TDAH. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdtranstornodeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2025.



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 TDAH.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) com 28 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 234,75, alíquota ICMS 0%⁵.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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>>. Acesso em: 29 ago. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 ago. 2025.