



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3710/2024**

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2024.

Processo nº 0902404-54.2024.8.19.0001,  
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 ao medicamento **dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico (Num. 135721498 - Págs. 4 e 5), emitidos por -----, em 23 de julho de 2024 e não datado, o Autor, de 33 anos de idade, com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, de predomínio desatento, tendo sido submetido a uso de metilfenidato, sem resposta alguma, mesmo nas maiores doses e de liberação controlada. Apresentando boa resposta a **dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) – 1 comprimido ao dia. Foi citado a classificação internacional de doenças (CID-10) F90.0 Distúrbios da atividade e da atenção.

**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 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 do déficit de atenção com 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 humor<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **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 adultos<sup>2</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Distúrbios da atividade e da atenção**.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho 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/portariaconjuntan14pcdttranstornodeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=Venvanse>>. Acesso em: 11 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O dimesilato de lisdexanfetamina 50mg (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. **Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**<sup>1</sup>.
4. O uso do medicamento **lisdexanfetamina** para **adultos com TDAH** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS<sup>3</sup>. 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 orçamentário<sup>4</sup>. A avaliação recebeu **recomendação contrária à incorporação pela Conitec**. Assim, **o uso desse medicamento não é preconizado neste Protocolo**.
5. O protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento com medicamentos**<sup>1</sup>. Dessa forma, **não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do autor**.
6. O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 135745354 - Pág. 18, item “VIP”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “... bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, se façam necessários, ao tratamento da moléstia do autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º 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  
ID. 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_20.pdf). Acesso em: 11 set. 2024.

<sup>4</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf) >. Acesso em: 11 set. 2024.