



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4301/2025.

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2025.

Processo nº **0891911-81.2025.8.19.0001**,
ajuizado por **M. J. G. B. D. O.**

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

Em síntese, trata-se de Autor, 41 anos, em acompanhamento psiquiátrico contínuo desde novembro de 2022 devido a quadros de **transtorno do humor associado a transtorno doloroso crônico e transtorno de déficit de atenção** (CID-10: F90.0) segue acompanhamento paralelo com ortopedia/neurocirurgia por quadro de hérnia discal segmentada com radiculopatia, os quais, somados, comprometem drasticamente sua funcionalidade e bem-estar. nas últimas semanas, houve uma deterioração de seu estado psicopatológico e clínico, resultando em profunda instabilidade emocional, crises de ansiedade intensas, insônia refratária e uma exacerbação da dor crônica, acompanhada de limitações motoras progressivas. Consta prescrito o medicamento **dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) um comprimido ao dia (Num. 205738636 - Pág. 1; Num. 205738634 - Pág. 1; Num. 205738615 - Pág. 1).

Informa-se que o medicamento pleiteado **dimesilato de lisdexanfetamina** (Venvanse®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **transtorno do 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 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.

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: 22 out. 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/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.



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.

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.

Dante do exposto, não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do Autor (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.

Cabe destacar que, para fins de cálculo do preço, foi considerada a dose prescrita em receituário médico de 50 mg (Num. 205738615 - Pág. 1), divergente da dose de 30 mg mencionada na petição.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **dimesilato de lisdexanfetamina 50mg** com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 198,25, alíquota ICMS 0%⁵.

Custo total anual estimado do tratamento com o medicamento não incorporados: R\$ 2.379,00.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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/portariaconjuntan14pcdttranstornodeficietedatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 22 out. 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>>. Acesso em: 22 out. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 out. 2025.