



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2529/2022

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2022.

Processo nº 0266692-23.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento e receituário médicos do Instituto brasileiro de Hipnose Aplicada e em impresso próprio (fls. 36 a 38) emitidos pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], os primeiros não datados e o terceiro datado em 09 de agosto de 2022. Em síntese, a Autora de 26 anos, encontra-se em uso de **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®), na posologia de 01 comprimido por dia para tratamento do **Distúrbios da atividade e da atenção** (CID-10: F90.0). Já fez uso do medicamento Ritalina, porém não se adaptou aos efeitos colaterais, como irritabilidade e piora da ansiedade.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. A Lidexanfetamina está sujeita 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 de Déficit de Atenção e 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 humor¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS Nº 14, de 29 de julho de 2022 (publicada em 03 de agosto 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/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022.



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 adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]) **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (fls. 37 e 38).

2. O medicamento **Lisdexanfetamina** **foi analisado** 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 no SUS do Dimesilato de lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH em adultos**³. 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 orçamentário⁴.

3. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. **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.

5. O uso do medicamento **lisdexanfetamina** para **adultos com TDAH** foi avaliado pela Conitec, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. A avaliação recebeu **recomendação contrária à incorporação pela Conitec**. Assim, **o uso desse medicamento não é preconizado neste Protocolo**. O PCDT do TDAH preconiza **tratamentos não medicamentosos**, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), **e não prevê tratamento medicamentosos**¹.

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 (fls. 21 e 22, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o

² Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=Venvanse>>. Acesso em: 17 out. 2022.

³ 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: 17 out. 2022.

⁴ 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: 17 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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