



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0795/2018

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2018.

Processo nº 5019601-05.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso próprio (Evento1_OUT17_pág.2), emitido em 09 de julho de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, 12 anos, vem fazendo acompanhamento neurológico por quadro de transtorno do comportamento e desatenção, sendo diagnosticado **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**. Foi submetido a uma avaliação neuropsicológica que revelou além de TDAH, **transtorno opositivo desafiador e ansiedade** como comorbidades associadas. Desde então está em tratamento com medicamento específico para este quadro. Inicialmente foi prescrito **Metilfenidato** de longa ação (Ritalina LA 30mg®), porém família relatou efeito rebote do medicamento, não tendo mais a mesma eficácia de antes, além de agora, devido a uma maior demanda escolar, passou a ter também maior necessidade de ficar mais tempo quieto e concentrado. Assim, foi indicado **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®), que apresentou um tempo maior de ação, com o qual houve melhora significativa. Atualmente faz uso de **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) por conta do seu peso. Associado ao tratamento medicamentoso necessita de acompanhamento com psicóloga, em especial terapia cognitivo-comportamental, com a intenção de melhorar sua capacidade organizacional. Citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção, F91.3 – Distúrbio desafiador e de oposição e F93.2 – Distúrbio de ansiedade social da infância.**

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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. O **Dimesilato de Lidexanfetamina** está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DA PATOLOGIA

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno frequente multifatorial e crônico que envolve alterações neurobiológicas e que apresenta basicamente três categorias de sintomas que devem ocorrer em nível não adaptativo quando se leva em consideração o estágio de desenvolvimento do indivíduo: desatenção, hiperatividade e impulsividade. A apresentação do transtorno é variável e pode haver predominância de um grupo de sintomas em relação a outro e, inclusive, "migração" da predominância de um grupo de sintomas para outro ao longo da vida de um mesmo indivíduo. Por isso, a apresentação do TDAH varia bastante de uma pessoa para outra¹. Ressalta-se que em vários casos a hiperatividade não está presente, ou seja, a hiperatividade pode acompanhar o **déficit de atenção**, mas isto não é obrigatório². Cabe destacar que o tratamento ideal para **distúrbios da atividade e da atenção (TDAH)** envolve uma combinação de medidas ambientais e farmacológicas³.
2. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A **ansiedade** e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não⁴.
3. O **distúrbio desafiador e de oposição** é um transtorno de conduta manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociais graves. Mesmo a ocorrência de travessuras ou de desobediência sérias não justifica, por si próprio, este diagnóstico. Esta categoria deve ser utilizada com prudência, em particular nas crianças com

¹ Rohde LA e Halpern R. Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade: Atualização. *Jornal de Pediatria*, v. 80, n. 2, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa08.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2018.

² IPDA - Instituto Paulista de Déficit de Atenção. É possível ter Déficit de Atenção sem Hiperatividade? Disponível em: <<http://www.dda-deficitdeatencao.com.br/artigos/tda-deficit-de-atencao-sem-hiperatividade.html>>. Acesso em: 18 set. 2018.

³ DESIDERIO, R.C.S., MIYAZAKI, M.C.O.S. Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH): orientações para a família. *Psicologia Escolar e Educacional*, v.11, n.1, p. 165-176, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pee/v11n1/v11n1a18.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁴ CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

mais idade, dado que os transtornos de conduta que apresentam uma significação clínica se acompanham habitualmente de comportamentos dissociados ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador⁵.

4. O **distúrbio de ansiedade social da infância** é o transtorno caracterizado pela presença de retraimento com relação a estranhos e temor ou medo relacionado com situações novas, inabituais ou inquietantes. Esta categoria deve ser usada somente quando tais temores aparecem na primeira infância, mas são aqui excessivos e se acompanham de uma perturbação do funcionamento social⁶.

DO PLEITO

1. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) é um pró-fármaco com atividade estimulante do sistema nervoso central. Acredita-se que ocorra bloqueio da recaptação de norepinefrina e dopamina no neurônio pré-sináptico e aumento da liberação destas monoaminas para o espaço extraneuronal. Está indicado para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/ hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, destaca-se que a maioria dos especialistas considera os medicamentos estimulantes a forma mais efetiva de tratamento para o TDAH, considerados seguros e capazes de proporcionar benefícios significativos em curto espaço de tempo. No Brasil, os medicamentos comercializados para o tratamento do TDAH são o Cloridrato de Metilfenidato e o **Dimesilato de Lisdexanfetamina**. Ambos proporcionam uma diminuição/ eliminação dos principais sintomas de TDAH (desatenção, hiperatividade e impulsividade) em cerca de 70% dos casos⁸.

2. Nesse sentido, informa-se que o medicamento pleiteado **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]) está indicado para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor, conforme observado em documento médico (Evento1_OUT17_pág.2). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se que o referido medicamento, **Dimesilato de Lisdexanfetamina**, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor⁹.

4. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico do Autor –

⁵ DATASUS. CID 10. Definição distúrbio desafiador e de oposição. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁶ DATASUS. CID 10. Definição distúrbio de ansiedade social da infância. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁷ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4845342018&pIdAnexo=10580545>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁸ DESIDERIO, R.C.S., MIYAZAKI, M.C.O.S. Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH): orientações para a família. Psicologia Escolar e Educacional, Campinas, v.11, n.1, jan/jun. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-85572007000100018&script=sci_arttext>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 18 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Por fim, cabe esclarecer ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam alternativas terapêuticas no SUS que possam representar substitutos farmacológicos** ao Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse[®]).

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ: 21047

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02