



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0179/2019

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5008970-65.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso próprio (Evento1\_INIC1\_pág.18), laudo do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1\_INIC1\_pág.24) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Páginas 20 a 23), emitidos em 02, 05 e 11 de janeiro de 2019 pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 04 anos, iniciou tratamento em 2017 com distúrbio de comportamento com critérios de hiperatividade e comorbidade de transtorno opositor, atraso de linguagem e crises convulsivas. Relata histórico de nascimento com mãe usuária de droga e bebida alcoólica e irmão com epilepsia. Apresenta diagnósticos de **Epilepsia, Autismo** (incluindo psicose infantil) e **transtorno hipercinético com alteração da atenção e atividade**, cursando com dificuldade de socialização dentro da sua faixa etária de desenvolvimento, com estereotípias, coprofagia, hiperatividade, não respondendo bem às frustrações, tendo episódios de auto e heteroagressividade, tricotilomania e atitudes sugestivas de alucinações auditivas. Caso não seja submetida ao tratamento indicado há risco de agravamento do quadro clínico relativo ao déficit de atenção, hiperatividade e agressividade, prejudicando assim no seu desenvolvimento global, incluindo prejuízo na socialização. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção, G40 – Epilepsia, G40.2 – Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas e F84.0 – Autismo infantil**, sendo prescritos:

- **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) – 01 cápsula 1 vez ao dia;
- Carbamazepina 200mg – 1 comprimido 3 vezes ao dia;
- Risperidona 1mg – 1 comprimido pela manhã, ½ comprimido à tarde e 1 comprimido à noite;
- Diazepam 5mg – 1 comprimido à noite;
- Fraldas geriátricas tamanho G – 4 fraldas por dia (120 fraldas por mês).





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

**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 por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
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. A Resolução SMS/RJ 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.
7. O medicamento Dimesilato de Lidexanfetamina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 265, de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

**DA PATOLOGIA**

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilêpticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epilêpticas manteve a separação entre crises epilêpticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo "parcial" foi substituído por "focal"; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos "discognitivo", "parcial simples", "parcial complexo", "psíquico" e "secundariamente generalizado", da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hiperclínica, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epilêpticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais





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

com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)<sup>1</sup>.

2. O **Autismo infantil** é um transtorno global do desenvolvimento caracterizado por um desenvolvimento anormal ou alterado, manifestado antes da idade de três anos, e apresentando uma perturbação característica do funcionamento em cada um dos três domínios seguintes: interações sociais, comunicação, comportamento focalizado e repetitivo. Além disso, o transtorno se acompanha comumente de numerosas outras manifestações inespecíficas, por exemplo, fobias, perturbações de sono ou da alimentação, crises de birra ou agressividade (auto-agressividade)<sup>2</sup>.

3. 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 outra<sup>3</sup>. 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 obrigatório<sup>4</sup>. Cabe destacar que o tratamento ideal para **distúrbios da atividade e da atenção (TDAH)** envolve uma combinação de medidas ambientais e farmacológicas<sup>5</sup>.

## 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<sup>6</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2019.

<sup>2</sup>Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80\\_f89.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80_f89.htm)>. Acesso em: 28 fev. 2019.

<sup>3</sup>ROHDE, L. A. & HALPERN, R. Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade: Atualização. *Jornal de Pediatria*, v. 80, n. 2(supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa08.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2019.

<sup>4</sup>IPDA - Instituto Paulista de Déficit de Atenção. É possível ter Déficit de Atenção sem Hiperatividade? Disponível em: <<http://www.dda-deficitdeatencao.com.br/artigos/da-deficit-de-atencao-sem-hiperatividade.html>>. Acesso em: 28 fev. 2019.

<sup>5</sup>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: 28 fev. 2019.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4845342018&pldAnexo=10580545](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4845342018&pldAnexo=10580545)>. Acesso em: 28 fev. 2019.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

### 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 casos<sup>7</sup>. Nesse sentido, informa-se que o medicamento pleiteado **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®)** é utilizado para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora – **transtorno do déficit de atenção/ hiperatividade (TDAH)** conforme observado em documentos médicos (Evento1\_INIC1\_págs.18 e 20 a 23).
2. No entanto, 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.
3. Destaca-se que de acordo com informações de bula aprovada pela ANVISA, o medicamento pleiteado **Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®)** está indicado para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/ hiperatividade (TDAH) em crianças com **idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos**.
4. Segundo a diretriz da *Academia Americana de Pediatria*<sup>8</sup>, assim como guia de tratamento do TDAH do *The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*<sup>9</sup>, o **tratamento de primeira escolha** para crianças pré-escolares (4-5 anos) deve ter como base as terapias de comportamento administradas por pais e/ou professores, fundamentadas por provas científicas. A terapia farmacológica utilizando estimulantes deverá ser considerada caso a terapia comportamental de primeira linha não promover uma melhora significativa, com a criança ainda apresentando sintoma moderado a severo.
5. Pontua-se que a Autora tem a idade de 04 anos e 11 meses, com um quadro clínico complexo, incluindo outras comorbidades, tais como **autismo e epilepsia**. Nesse sentido, embora a bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>6</sup>, não abrange a faixa etária da Autora, os dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos<sup>10</sup>. Diante do exposto, cumprido complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.
6. Acrescenta-se que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>11</sup>, que verse sobre **transtorno do déficit de atenção/ hiperatividade (TDAH) e autismo** – quadro clínico que acomete a Autora e,

<sup>7</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-85572007000100018&script=sci_arttext)>. Acesso em: 28 fev. 2019.

<sup>8</sup> AAP. American Academy of Pediatrics. Subcommittee on Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, Steering Committee on Quality Improvement and Management. ADHD: clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. *Pediatrics*, v. 128, n. 5, p. 1007-1022, 2011. Disponível em: <<https://pediatrics.aappublications.org/content/128/5/1007.short>>. Acesso em: 28 fev. 2019.

<sup>9</sup> *The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*. Acesso em: 17 set. 2018. Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder: diagnosis and management. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>>. Acesso em: 28 fev. 2019.

<sup>10</sup> JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. *British Journal of Clinical Pharmacology*, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 28 fev. 2019.

<sup>11</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 28 fev. 2019.



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

portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO  
Farmacêutico  
CRF- RJ 15.023

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO