



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1149/2019

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2019.

Processo nº 5074523-59.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à 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 50mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos e Notificação de receita do Instituto de Psiquiatria – IPUB/UFRJ (Evento 1_ANEXO2, págs. 11 e 12) e (Evento 1_ANEXO5, pág. 2), emitidos em 05 de junho e 14 de 2019, pelos médicos (CREMERJ) e (CREMERJ) , o Autor encontra-se em tratamento ambulatorial no referido instituto, sob o diagnóstico de **transtornos hipercinéticos (CID-10: F90)**. Atualmente em uso de Fluoxetina 40mg/dia e **Lisdexanfetamina 50mg/dia**. Não tolerou o uso de Cloridrato de Metilfenidato 40mg/dia e necessita dos medicamentos atuais para manutenção de melhora do quadro clínico. Foi prescrito o medicamento: **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®) – 01 comprimido ao dia.

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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela 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 nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, 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 50mg (Venvanse®) 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 314, de 10 de outubro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **Transtornos hipercinéticos** são um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de auto-estima¹.
2. O TDAH é um transtorno neurobiológico, com grande participação genética (isto é, existem chances maiores de ele ser herdado), que tem início na infância e que pode persistir na vida adulta, comprometendo o funcionamento da pessoa em vários setores de sua vida, e se caracteriza por três grupos de alterações: hiperatividade, impulsividade e desatenção. Algumas das denominações com as quais se conheceu esse mesmo transtorno foram: síndrome da criança hiperativa, lesão cerebral mínima, disfunção cerebral mínima, transtorno hipercinético, transtorno primário da atenção. A necessidade de uso de medicamentos deve sempre ser decidida pelo médico. Existem vários medicamentos para o tratamento e eles devem ser escolhidos de acordo com as particularidades de cada caso: o medicamento que serve para um pode não servir para o

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: < http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm > Acesso em: 14 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

outro. Os medicamentos mais utilizados e recomendados como primeira opção em consensos de especialistas são os estimulantes, como o metilfenidato e a Lisdexanfetamina².

DO PLEITO

1. O Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) é um pró-fármaco da d-anfetamina, a qual é responsável pela atividade do fármaco. As anfetaminas são aminas simpatomiméticas não-catecolaminas com atividade estimulante do sistema nervoso central. É indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção/ Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos e Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse[®]) **possui indicação em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor **transtornos hipercinéticos (CID-10: F90)**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, pág. 11) e (Evento 1_ANEXO5, pág. 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.

2. Destaca-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ que verse sobre **transtornos hipercinéticos (CID-10: F90) – quadro clínico que acomete o Autor** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. Ressalta-se que o medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse[®]) até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁵.

4. Elucida-se ainda que a dose do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) **deve ser individualizada de acordo com a necessidade terapêutica a resposta do paciente**. Deve ser administrado na menor dose eficaz. Para todos os pacientes que estão iniciando o tratamento pela primeira vez ou substituindo a medicação em uso, a dose recomendada é de 30mg, uma vez por dia pela manhã. Se, a critério médico, a dose for aumentada acima de 30mg/dia, a dose diária deve ser ajustada em aumentos de 20mg em intervalos aproximados de uma semana³. Assim, destaca-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações**.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO DÉFICIT DE ATENÇÃO – ABDA. Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade – TDAH. Disponível em: < <https://tdah.org.br/wp-content/uploads/site/pdf/cartilha%20ABDA.final%2032pg%20oim.pdf>>. Acesso em 14 nov. 2019.

³Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (venvanse[®]) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27010452016&pIdAnexo=4164608>. Acesso em 14 nov. 2019.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#T>>. Acesso em: 14 nov. 2019.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#L>>. Acesso em: 14 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Por fim, acrescenta-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Dimesilato de Lidexanfetamina 50mg (Venvanse®)**.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14.680

MARCELA NIACHADO 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