



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0461/2020

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2020.

Processo nº 5024473-92.2020.4.02.5101,

ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **8ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg (Trileptal®)**, **Clobazam 10mg**, **Risperidona 2mg** e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (Evento14_PARECER1_págs. 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0406/2020, de 30 de abril de 2020, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico do Autor – **autismo, síndrome de Asperger e epilepsia**, e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg (Trileptal®)**, **Clobazam 10mg**, **Risperidona 2mg** e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®)**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado foi acostado ao Processo novo documento médico proveniente de hospital da Rede Hospitalar Federal do Rio de Janeiro (Parte 1 - Evento40_OFIC1_pág. 3), emitido em 29 de maio de 2020 pela médica no qual foi relatado que o Autor, 8 anos de idade, iniciou tratamento na respectiva unidade de saúde em julho de 2015 com quadro de atraso de desenvolvimento cognitivo e de linguagem, apresentando critérios para o **transtorno do espectro autista**, com perfil de **Asperger**, tendo desenvolvido associação com **epilepsia sintomática** e critérios para **hiperatividade**. Apresenta crises tipo disperceptiva e focal motora, podendo evoluir para tônico -clônica bilateral. Já utilizou carbamazepina com efeito colateral de rash cutâneo e topiramato, com quadro de hipertermia e piora comportamental. Optou-se então pelo uso de oxcarbazepina, necessitando de associação com benzodiazepínico, no caso opção pelo clobazam. Atualmente se encontra bem controlado com o uso de oxcarbazepina 300mg três vezes ao dia, clobazam 10mg três vezes ao dia (peso acima de 35kg).

3. Apresenta comorbidade comportamental com critérios para **hiperatividade com impulsividade e agitação psicomotora**, além de **conduta oposicional**, o que dificulta sua convivência social e permanência escolar. Solicitada avaliação psiquiátrica, foi orientado uso de neuroléptico atípico (optado por **risperidona**) e uso associado com metilfenidato. Inicialmente foi tentado o uso do metilfenidato (Ritalina®), sem muita resposta, e conforme orientação psiquiátrica, iniciado Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®) uma vez ao dia. Com este esquema vem conseguindo frequentar escola e terapias sem descompensação dos eventos convulsivos. O Autor vem sendo acompanhado pela saúde mental em outra unidade, e pela neuropediatria no

Hospital Geral de Bonsucesso (HGB). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.5 – Síndrome de Asperger, F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção e G40.2 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0406/2020, de 30 de abril de 2020 (Evento14_PARECER1_págs. 1 a 7).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0406/2020, de 30 de abril de 2020 (Evento14_PARECER1_págs. 1 a 7).

1. A característica essencial do **transtorno de déficit de atenção/hiperatividade** é um padrão persistente de desatenção **e/ou hiperatividade-impulsividade** que interfere no funcionamento ou no desenvolvimento. A desatenção manifesta-se comportamentalmente no TDAH como divagação em tarefas, falta de persistência, dificuldade de manter o foco e desorganização – e não constitui consequência de desafio ou falta de compreensão. A **hiperatividade** refere-se a atividade motora excessiva (como uma criança que corre por tudo) quando não apropriado ou remexer, batucar ou conversar em excesso. Nos adultos, a hiperatividade pode se manifestar como inquietude extrema ou esgotamento dos outros com sua atividade. A **impulsividade** refere-se a ações precipitadas que ocorrem no momento sem premeditação e com elevado potencial para dano à pessoa (p. ex., atravessar uma rua sem olhar). A impulsividade pode ser reflexo de um desejo de recompensas imediatas ou de incapacidade de postergar a gratificação¹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre destacar que foi localizado por este Núcleo o Processo Relacionado nº **5016055-68.2020.4.02.5101**, proveniente do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, referente ao mesmo Autor do presente Processo – **Matheus Leopoldo Lima Corrêa**, representado por **Rosilene Silva de Lima Corrêa**, onde foram pleiteados os medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Clobazam 10mg**, **Risperidona 2mg** e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

2. Resgata-se que no item III (Conclusão), parágrafo 3 do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0406/2020, de 30 de abril de 2020 (Evento14_PARECER1_pág. 4), os documentos médicos acostados ao processo, não descreviam elementos clínicos suficientes para que fosse possível inferir acerca da indicação do **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®). Deste modo, foi sugerida a emissão de laudo médico detalhado que esclarecesse o quadro clínico do Autor e justificasse a utilização do medicamento em seu plano terapêutico.

3. Assim, foi acostado ao processo novo documento médico (Parte 1 - Evento40_OFIC1_pág. 3), no qual foi informado que o Requerente “apresenta comorbidade comportamental com critérios para **hiperatividade com impulsividade e agitação psicomotora**,

¹ Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais 5ª edição DSM-5. American psychiatric association. 2014. Disponível em: <http://www.clinicajorgejaber.com.br/2015/estudo_supervisionado/dsm.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2020.

além de **conduta oposicional**, o que dificulta sua convivência social e permanência escolar e “... com este esquema vem conseguindo frequentar escola e terapias sem descompensação dos eventos convulsivos...”. Também foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção**.

4. Diante o exposto, após os esclarecimentos do quadro clínico, onde foi acrescentado que o Autor possui **hiperatividade com impulsividade e agitação psicomotora e a CID-10 F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção**. **Cumprir informar que** o medicamento pleiteado **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (Venvanse[®]) está indicado** para a doença que acomete o Autor.

5. O 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 Autor².

6. Elucida-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade está em elaboração pelo Ministério da Saúde. No momento, ainda não há padronizado no SUS medicamento para o tratamento da doença.

7. Reitera-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

8. Com relação à necessidade atual da conduta terapêutica do Autor, convém destacar que no novo documento médico acostado ao Processo (Parte 1 – Evento40_OFIC1_pág. 3), emitido em 29 de maio de 2020, foram prescritos:

- x **Oxcarbazepina 300mg (Trileptal[®])** – três vezes ao dia;
- x **Clobazam 10mg** – três vezes ao dia;
- x **Risperidona** – não especificou posologia;
- x **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (Venvanse[®])** – uma vez ao dia.

9. Em caráter informativo ressalta-se que, conforme observado em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus), a solicitação de cadastro do Autor para recebimento do medicamento pleiteado **Risperidona 2mg foi indeferida**. Na página de cadastro do sistema Hórus consta o seguinte esclarecimento:

De acordo com a PORTARIA Nº 324, de 31 de março de 2016, para inclusão do paciente neste PCDT, além de apresentar o diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo, deverá também apresentar obrigatoriamente problemas graves de comportamento de autoagressão ou agressão e baixa resposta ou adesão as intervenções não medicamentosas devido própria gravidade do comportamento.

Portanto, se faz necessário encaminhar laudo médico descrevendo detalhadamente os sinais e sintomas detalhados do paciente.

Em tempo, informo que é obrigatório o envio do termo de esclarecimento e responsabilidade, devidamente preenchido e assinado.

Ademais, manter anexado ao processo os documentos que não necessitarem de adequação. Lembrando q e emenda e/o ra ra n o o permi ida .

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#L>>. Acesso em: 08 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, elucida-se que demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0406/2020, de 30 de abril de 2020 (Evento14_PARECER1_págs. 1 a 7).

É o parecer.

**À 8ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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