



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0811/2020

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2020.

Processo nº 5073437-19.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg.

I -- RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente, por este Núcleo entender ser suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com o documento médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde (Evento 1_LAUDO43_Página 1), emitido em 04 de setembro de 2020, por a Autora encontra-se em tratamento psiquiátrico regular com diagnóstico de **distúrbio da atividade e da atenção** e faz uso de Mesilato de Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®), não tendo respondido adequadamente a outros esquemas terapêuticos. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção.

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.

1. *Law*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. O medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg 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 337, de 11 de fevereiro de 2020. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **distúrbio da atividade e da atenção ou transtorno do déficit da atenção e hiperatividade (TDAH)** é uma síndrome heterogênea, de etiologia multifatorial, dependente de fatores genéticos-familiares, adversidades biológicas e psicossociais, caracterizada pela presença de um desempenho inapropriado nos mecanismos que regulam a atenção, a flexibilidade e a atividade motora. Seu início é precoce, sua evolução tende a ser crônica, sem repercussões significativas no funcionamento do sujeito em diversos contextos de sua vida. É caracterizado pelos sintomas de déficit de atenção, hiperatividade e impulsividade, e pode ser classificado em quatro tipos: tipo desatento, tipo hiperativo/impulsivo, tipo combinado, tipo não específico. Este é o transtorno neuropsiquiátrico mais diagnosticado na infância, persistindo até a idade adulta em torno de 60 a 70% dos casos¹.

DO PLEITO

1. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina** é uma pró-droga que precisa ser metabolizada dentro do organismo para o seu princípio ativo, dextroanfetamina, atuando como uma anfetamina com atividade estimulante do sistema nervoso central. Está indicada

¹ SENO, Marília Piazzini. Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH): o que os educadores sabem?. Rev. psicopedag., São Paulo, v. 27, n. 84, p. 334-343, 2010. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/psicoped/v27n84/v27n84a03.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para o tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos e transtorno de compulsão alimentar (TCA) em adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora em tratamento psiquiátrico regular com diagnóstico de **distúrbio da atividade e da atenção** em uso de **Mesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®), não tendo respondido adequadamente a outros esquemas terapêuticos.
2. Inicialmente, cumpre-se informar que, embora o pleito advocatício e o laudo médico (Evento 1_INIC1_Página 17 e Evento 1_LAUDO43_Página 1) façam menção ao medicamento **Mesilato de Lisdexanfetamina 50mg**, os documentos médicos com a prescrição referido medicamento à Autora não se encontram adequadamente datados e/ou não possuem a assinatura do profissional médico emissor (Evento 1_RECEIT36/39_Página 1).
3. Dessa forma, para que este Núcleo possa inferir com segurança quanto à **indicação do medicamento pleiteado**, sugere-se que seja emitido novo documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor, que verse sobre o plano terapêutico atual da Autora.
4. Acrescenta-se que segundo previsto na alínea “C”, do artigo 35, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, somente será aviada a receita que contiver a data e assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo CRM.
5. O Processo-consulta CREMERJ nº 46/96, prevê que qualquer ato médico deve ser acompanhado não só da assinatura como do registro do médico no CREMERJ - número do CRM.
6. Os artigos 3, 4 e 11, do Capítulo III do Código de Ética Médica, determinam que é vedado ao médico deixar de assumir responsabilidade sobre procedimento médico que indicou ou do qual participou, bem como de qualquer ato profissional que tenha praticado ou indicado, e, ainda, que é vedado receitar sem a devida identificação de seu número de registro no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição.
7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se
 - **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** -- não se encontra padronizado em 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
8. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto não se encontra elencado na RENAME.

² Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351306030200921/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 10 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Os médicos responsáveis pela prescrição do **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** são aconselhados a reavaliar periodicamente a utilidade do medicamento em longo prazo para o paciente individual².

10. Diante do exposto, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada.

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

12. No que concerne ao valor do medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas³.

13. De acordo com publicação da CMED⁴, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20% o **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg**, na

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 nov. 2020.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 10 nov. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentação com 28 cápsulas, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 348,87 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 278,78⁵.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE
OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1 *am*

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

⁵BRASIL, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 10 nov. 2020.

