



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0721/2021

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2021.

Processo nº 5074523-59.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Turma Recursal - 3º Juiz Relator** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos, datados mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexados aos autos.

2. Apensando ao autos Evento 13_PARECER1, págs. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1149/2019, emitido em 14 de novembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes á época, ao quadro clínico que acometia ao Autor (**transtornos hipercinéticos**), quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse®).

3. De acordo com documento Notificação de Receita e documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio Tangará Grande do Norte (Evento 163_ANEXO2, págs. 1 a 4) e (Evento 163_ANEXO3, pág. 1), emitidos em 10 de abril, 13 e 14 de julho de 2021, pela médica , o Autor, foi diagnosticado com **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH), transtorno depressivo, transtorno de ansiedade e transtorno afetivo bipolar (TAB)** em 2016, apresentando atualmente sintomas depressivos e ansiedade, anedonia, astenia. Relata impulsividade, falta de habilidade com interações sociais, sono irregular, apetite oscila; libido diminuído, porém fases de estar muito ativo; oscila o humor durante o dia. Realizou diversos tratamentos, iniciou tratamento em 2016, apresenta hiperatividade, dificuldade de concentração, impulsividade, labilidade emocional. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F31.2 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos, F89 - Transtorno do desenvolvimento psicológico não especificado e F41.0 - Transtorno de pânico (ansiedade paroxística episódica)**, e prescrito, o medicamento:

- **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) – tomar 1 comprimido pela manhã.

II – ANÁLISE DA

LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1149/2019, emitido em 14 de novembro de 2019 (Evento 13_PARECER1, págs. 1 a 4), segue:



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 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 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.
6. 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.
7. 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.
8. O medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina 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 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno neurobiológico de causas genéticas, caracterizado por sintomas como falta de atenção, inquietação e impulsividade. Aparece na infância e pode acompanhar o indivíduo por toda a vida. No que refere a sintomas em adultos, acredita-se que em torno de 60% das crianças e adolescentes com TDAH entrarão na vida adulta com alguns dos sintomas de desatenção e hiperatividade/impulsividade, porém em menor número. Os adultos costumam ter dificuldade em organizar e planejar atividades do dia a dia, principalmente determinar o que é mais importante ou o que fazer primeiro dentre várias coisas que tiver para fazer. Estressa-se muito ao assumir diversos compromissos e não saber por qual começar. Com medo de não conseguir dar conta de tudo acabam deixando trabalhos incompletos ou interrompem o que estão fazendo e começam outra atividade, esquecendo-se de voltar ao que começaram anteriormente. Sentem grande dificuldade para realizar suas tarefas



sozinhos e precisam ser lembrados pelos outros, o que pode causar muitos problemas no trabalho, nos estudos ou nos relacionamentos com outras pessoas. O TDAH deve ser tratado de modo múltiplo, combinando medicamentos, psicoterapia e fonoaudiologia (quando houver também transtornos de fala e ou de escrita); orientação aos pais e professores e ensino de técnicas específicas para o paciente compõem o tratamento¹.

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 não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperativo, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos².

3. O **transtorno do pânico (TP)** é caracterizado pela presença de ataques de pânico recorrentes que consistem em uma sensação de medo ou mal-estar intenso acompanhada de sintomas físicos e cognitivos e que se iniciam de forma brusca, alcançando intensidade máxima em até 10 minutos. Estes ataques acarretam preocupações persistentes ou modificações importantes de comportamento em relação à possibilidade de ocorrência de novos ataques de ansiedade. Além do sofrimento psíquico e do prejuízo funcional vivenciados pelos pacientes com TP, ele está associado a uma série de outros desfechos que, empiricamente, justificam seu tratamento como um problema de saúde pública³.

4. O **transtorno afetivo bipolar** é o transtorno caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares. No **transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos** o episódio atual correspondente à descrição de um episódio maníaco com sintomas psicóticos, tendo ocorrido, no passado, ao menos um outro episódio afetivo (hipomaníaco, maníaco, depressivo ou misto)⁴.

5. A **depressão** é um transtorno comum, mas sério, que interfere na vida diária, capacidade de trabalhar, dormir, estudar, comer e aproveitar a vida. É causada por uma combinação de fatores genéticos, biológicos, ambientais e psicológicos. Algumas pesquisas genéticas indicam que o risco de depressão resulta da influência de vários genes que atuam em conjunto com fatores ambientais ou outros. Alguns tipos de depressão tendem a ocorrer em famílias. No entanto, a depressão também pode ocorrer em pessoas sem histórico familiar do transtorno. Nem todas as pessoas com transtornos depressivos apresentam os mesmos sintomas. A gravidade, frequência e

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade - TDAH Disponível em: < <https://bvsm.sau.gov.br/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/> >. Acesso em: 26 jul. 2021.

²CASTILLO, 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: 26 jul. 2021.

³SALUM, G. A. et al. Transtorno do pânico. Rev Psiquiatr RS. 2009;31(2):86-94. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rprs/v31n2/v31n2a02>>. Acesso em: 26 jul.2021.

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do Humor [afetivos]. Disponível em: < https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm >. Acesso em: 26 jul. 2021.



duração variam dependendo do indivíduo e de sua condição específica. Um episódio depressivo pode ser categorizado como leve, moderado ou grave, a depender da intensidade dos sintomas. Um indivíduo com um episódio depressivo leve terá alguma dificuldade em continuar um trabalho simples e atividades sociais, mas sem grande prejuízo ao funcionamento global. Durante um episódio depressivo grave, é improvável que a pessoa afetada possa continuar com atividades sociais, de trabalho ou domésticas. Uma distinção fundamental também é feita entre depressão em pessoas que têm ou não um histórico de episódios de mania. Ambos os tipos de depressão podem ser crônicos (isto é, acontecem durante um período prolongado de tempo), com recaídas, especialmente se não forem tratados⁵.

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1149/2019, emitido em 14 de novembro de 2019 (Evento 13_PARECER1, págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 13_PARECER1, págs. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1149/2019, emitido em 14 de novembro de 2019.
2. Em síntese segundo documentos médicos anexados aos autos (Evento 163_ANEXO2, págs. 1 a 4) e (Evento 163_ANEXO3, pág. 1), trata-se de Autor, diagnosticado com **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH), transtorno depressivo, transtorno de ansiedade e transtorno afetivo bipolar (TAB)** em 2016, apresentando atualmente sintomas depressivos e ansiedade, anedonia, astenia. Relata impulsividade, falta de habilidade com interações sociais, sono irregular, apetite oscila; libido diminuído, porém fases de estar muito ativo; oscila o humor durante o dia. Realizou diversos tratamentos, apresenta hiperatividade, dificuldade de concentração, impulsividade, labilidade emocional. Foi prescrito **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) – tomar 1 comprimido pela manhã.
3. Convém destacar, que nos documentos médicos atuais anexados ao autos, consta prescrição ao Autor de **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) na concentração de **30mg**. Assim para elaboração do referido parecer foi considerado pleito o medicamento na referida concentração.
4. Informa-se que o medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) **está indicado em bula**⁶ para o tratamento de **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)** - quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos Evento 163_ANEXO2, págs. 3 e 4) e (Evento 163_ANEXO3, pág. 1). Contudo **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.
5. Ademais, salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ que verse sobre o **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista**

⁵ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/depressao>>. Acesso em: 26 jul. 2021.

⁶Bula do medicamento do Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENVANSE>>. Acesso em: 26 jul. 2021.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 26 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em Elaboração o PCDT para tratamento do **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade**⁸.

6. Em atualização ao parecer supracitado, no que concerne ao valor do pleito **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]), no Brasil para um medicamento 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)⁹.

7. De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) com 28 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 307,22 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 238,27, para o ICMS 20%¹¹.

É o parecer.

A 7ª Turma Recursal - 3º Juiz Relator 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 14680
ID. 4459192-6

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

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em 26 jul. 2021.

⁹BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 26 jul. 2021.

¹⁰BRASIL. 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: 26 jul. 2021.

¹¹BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2021.