



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0385/2022

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2022.

Processo nº 5003033-66.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12 e 13), emitidos em 01 de março de 2021 pela médica no qual foi informado que o Autor é portador de transtorno do espectro autista, verbal e sem deficiência intelectual e com sintomas acentuados de hiperatividade, impulsividade e desatenção. Em uso de **Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) com grande avanço no controle da agitação e independência para as atividades diárias. Não houve resposta com o uso de Metilfenidato e com efeitos colaterais frequentes, além de não ter tido melhora do comportamento. Necessita do uso contínuo da **Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).
– 30mg dia para melhora importante do seu comportamento.

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.
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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. O medicamento Lisdexanfetamina está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de déficit de atenção** e hiperatividade (TDAH) é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com conseqüentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos.

É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório¹.

DO PLEITO

1. **Lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) 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 para o tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis_anos, adolescentes e adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) **possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor conforme documento médico.

¹ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: <http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 10 mai. 2022.

² Bula do medicamento Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por TAKEDA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 10 mai. 2022.





2. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.
3. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina não foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o Tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, conforme Portaria SCTIE/MS nº 9, de 18 de março de 2021³. De acordo com a Comissão “os estudos considerados no presente relatório de recomendação apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em **baixa confiança na evidência**. Na consulta pública, não foram sugeridas outras referências que pudessem reduzir as incertezas. Embora tenha sido apresentada redução de preço para uma das tecnologias avaliadas, ainda assim o impacto orçamentário em cinco anos seria vultoso. Os membros presentes entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial⁴”.
4. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ do **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**. Entretanto, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o PCDT para tratamento do **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade possui Relatório de Recomendação preliminar para proposta de PCDT⁶**.
5. No momento, não há na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco pleiteado **Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) para o caso clínico em questão.
6. Ressalta-se que o medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
7. 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)⁷.
8. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

³ Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a lisdexanfetamina e metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-9-de-18-de-marco-de-2021-309308877>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

⁴ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação - Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. [s.l.: s.n., s.d.]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf>.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

⁶ BRASIL. 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/images/Consultas/Relatorios/2022/20220311_Relatorio_CP_03_PCDT_TDAH.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2022.

⁷ BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

⁸ BRASIL. 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:



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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. 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%⁹.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica

CRF-RJ 13.253

Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 10 mai. 2022.

⁹BRASIL 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: 10 mai. 2022.