



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0602/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 5000196-21.2022.4.02.5140,
Ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e laudo médico da Policlínica Três Irmão Eireli Ltda. (Evento 1, ANEXO2, págs. 7 a 13), emitidos em 15 de junho e 27 de maio de 2022, pelos médicos e

o Autor, 30 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** cujo sintomas traz importantes prejuízos funcionais e sociais desde a infância. Está em tratamento com **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) – 1 vez ao dia, por tempo indeterminado, após tentar outras opções terapêuticas sem sucesso e necessita deste medicamento para manter a sua funcionalidade. Já utilizou Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina[®]), Oxalato de Escitalopram 10mg e Alprazolam 0,5mg. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (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.
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/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.
9. O medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg 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 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.

DO PLEITO

1. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina** é um pró-fármaco da d-anfetamina. Dentre suas indicações consta o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção/ Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor, 30 anos, com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**. Está em tratamento com **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]), após tentar outras opções terapêuticas sem sucesso e necessita deste medicamento para manter a sua funcionalidade. Já utilizou Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina[®]), Oxalato de Escitalopram 10mg e Alprazolam 0,5mg.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - de **transtorno de déficit de atenção**, conforme relato médico. 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.

3. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ que verse sobre o **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista 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 **“Encaminhado para publicação (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade**⁴.

4. Ressalta-se ainda que o medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de transtorno de déficit de atenção/ hiperatividade (TDAH) em pacientes adultos, a qual, em sua 97ª reunião ordinária, realizada no dia 05 de maio de 2021, recomendou a **não incorporação dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade – TDAH. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

²Bula do medicamento do Dimesilato de Lisdenxanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENVANSE>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

⁴BRASIL. 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: 24 jun. 2022.



5. Em recomendação preliminar a Conitec deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de dimesilato de lisdexanfetamina para o tratamento de pacientes adultos com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) no SUS. Os membros da Conitec consideraram o número pequeno de participantes da maioria dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o grau de confiança das evidências (avaliado como baixo e muito baixo) e o elevado impacto orçamentário para a tomada de decisão⁵.
6. No Relatório preliminar do PCDT para o tratamento do TDAH⁶, encaminhado para publicação conforme exposto no item 3, para o tratamento e gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, recomenda-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. As diretrizes propostas pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) preconizam que, no plano de tratamento, os profissionais devem enfatizar o valor de uma dieta equilibrada, boa nutrição e exercício físico regular para crianças, jovens e adultos com TDAH. Muitos adultos desenvolvem estratégias compensatórias para lidar melhor com o impacto do TDAH em suas vidas. O tratamento do adulto deve utilizar essas estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a Terapia Cognitivo Comportamental.
7. O uso dos medicamentos dimesilato de lisdexanfetamina para tratamento de pacientes adultos com TDAH e, metilfenidato e lisdexanfetamina para crianças com TDAH foi avaliado pela Conitec, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. As avaliações receberam recomendação contrária à incorporação pela Conitec. Assim, o uso desses medicamentos não será recomendado no Protocolo⁶.
8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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.
9. 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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de recomendação Nº 610, maio de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_610_Lisdexanfetamina_TDAH_P_20.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório Preliminar do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Disponível em <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220311_Relatorio_CP_03_PCDT_TDAH.pdf> Acesso em 29 jun 2022

⁷BRASIL 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: 24 jun. 2022.

⁸BRASIL. 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: 24 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** com 30 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 340,68 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 264,22, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

Ao Juízo 2 do Núcleo da Justiça 4.0, 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 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

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_2022_06_v2.pdf >. Acesso em: 24 jun. 2022.