



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1134/2023

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2023.

Processo nº 5079162.81.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Neuroped Clínica Neuropediátrica (Evento 1_OUT8, págs. 1 e 3), emitidos em 24 e 12 de maio de 2023, pelo neurologista o Autor, 13 anos, atendido em 27/07/2022 com queixa de dificuldade de aprendizado, cursando o sétimo ano, lendo com dificuldade. Acompanhado, apresenta distúrbio de atenção e concentração, decorrente de imaturidade da bioeletrogenese cerebral, de causa orgânica. Encontra-se em uso de Lamotrigina 100mg (Neural) e Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina). Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F81 – Transtornos específicos do desenvolvimento das habilidades escolares** e **F90 – Transtornos hipercinéticos**, e prescritos os medicamentos:

- Lamotrigina 100mg (Neural®) – tomar 1 comprimido às 20:00 horas.
- **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) – tomar 1 comprimido pela manhã.
- Piracetam 800mg (Nootropil®) - tomar ½ comprimido no almoço e às 20:00 horas.

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 Lidexanfetamina 30mg (Venvanse®) 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. **Transtornos específicos do desenvolvimento das habilidades escolares** são transtornos nos quais as modalidades habituais de aprendizado estão alteradas desde as primeiras etapas do desenvolvimento. O comprometimento não é somente a consequência da falta de oportunidade de aprendizagem ou de um retardo mental, e ele não é devido a um traumatismo ou doença cerebrais¹.
2. Os **transtornos hipercinéticos**, são um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: < https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f80_f89.htm>. Acesso em: 22 ago. 2023.



de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima².

3. O transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) é um transtorno neurobiológico, com grande participação genética (isto é, existem chances maiores de ele ser herdado), que tem início na infância e que pode persistir na vida adulta, comprometendo o funcionamento da pessoa em vários setores de sua vida, e se caracteriza por três grupos de alterações: hiperatividade, impulsividade e desatenção. Algumas das denominações com as quais se conheceu esse mesmo transtorno foram: síndrome da criança hiperativa, lesão cerebral mínima, disfunção cerebral mínima, **transtorno hipercinético**, transtorno primário da atenção. A necessidade de uso de medicamentos deve sempre ser decidida pelo médico. Existem vários medicamentos para o tratamento e eles devem ser escolhidos de acordo com as particularidades de cada caso: o medicamento que serve para um pode não servir para o outro. Os medicamentos mais utilizados e recomendados como primeira opção em consensos de especialistas são os estimulantes, como o metilfenidato e a Lisdexanfetamina³.

DO PLEITO

1. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) 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 adultos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 13 anos, portador de **transtornos específicos do desenvolvimento das habilidades escolares e transtornos hipercinéticos**. Sendo solicitado tratamento com o medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) - Evento 1_OUT8, págs. 1 e 3.

2. Desse modo, no que concerne a indicação do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) **está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) **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.

4. Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH), o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH⁵. O uso dos Metilfenidato e

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm>. Acesso em: 22 ago. 2023.

³ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO DÉFICIT DE ATENÇÃO – ABDA. Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade – TDAH. Disponível em: <<https://tdah.org.br/wp-content/uploads/site/pdf/cartilha%20ABDA.final%2032pg%20otm.pdf>>. Acesso em 22 ago. 2023

⁴Bula do medicamento do Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENVANSE>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em:



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 é preconizado neste Protocolo**. O PCDT do TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento medicamentoso**⁵. Assim, **o SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH**.

5. Elucida-se que o medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁶.

6. 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.

7. 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 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 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 359,77 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 282,31, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttrastornomododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.