



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1275/2025

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2025.

Processo nº 5006316-47.2025.4.02.5117,
ajuizado por **G. A. B.**

Conforme análise dos documentos médicos mais recentes acostados aos autos, observa-se que a Autora apresenta **transtorno do espectro autista (TEA)** (CID-10: F84.0) nível 2 de suporte terapêutico e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** (CID-10: F90.0), com indicação médica para tratamento com **Imipramina 25mg** e **Lisdexanfetamina 30mg** (Evento 1_OUT9_Página 1/3, Evento 1_RECEIT10_Página 1 e Evento 1_OUT12_Página 1).

Posto isto, no que concerne à indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Lisdexanfetamina está indicada** em bula¹ ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**, conforme relato médico.
- **Imipramina não apresenta** indicação prevista em bula² para o tratamento do caso em tela. Assim, sua indicação, nesse caso, configura **uso off-label**.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Lisdexanfetamina** no tratamento do **TEA** e **TDAH**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁵, autoriza o uso ***off-label*** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

¹ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431515>>. Acesso em: 12 set. 2025.

² Bula do medicamento Cloridrato de Imipramina (Tofranil®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980023>>. Acesso em: 12 set. 2025.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁴ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁵ DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 12 set. 2025.



As evidências sobre o uso de **Imipramina** no TEA são escassas, heterogêneas e de baixa qualidade. Revisões sistemáticas, incluindo uma *Cochrane*, não identificaram ensaios com **Imipramina**, e os poucos estudos com Clomipramina e Tianeptina mostraram resultados conflitantes e relevante perfil de efeitos adversos. Não há comprovação de benefício sobre os sintomas centrais do TEA, e, devido à incerteza de eficácia e ao risco de eventos adversos, os ADTs não são recomendados rotineiramente nesse contexto⁶.

No TDAH, as evidências clínicas e econômicas priorizam estimulantes e, em menor escala, a Atomoxetina. Os antidepressivos tricíclicos, como a Imipramina, apresentam eficácia inferior e maior risco de efeitos adversos, não sendo considerados opção de primeira linha e figurando apenas como alternativa excepcional, com necessidade de monitorização rigorosa⁷.

Portanto, a evidência sistemática contemporânea **não apoia** o uso rotineiro da **Imipramina** no manejo do TDAH ou do TEA, seja para sintomas nucleares ou para sintomas associados, devido à eficácia limitada e ao perfil de segurança desfavorável em comparação com outras alternativas farmacológicas.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- **Lisdexanfetamina 30mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Imipramina 25mg integra** a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo, sendo disponibilizada no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso ao referido fármaco, a representante da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

Para o tratamento de pacientes com TDAH o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade⁸, através da Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022.

- Ressalta-se que a **Lisdexanfetamina** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos, tendo sido emitida recomendação desfavorável à sua incorporação no âmbito do SUS⁹. Assim, **o uso deste medicamento não é preconizado neste Protocolo.**
- O PCDT do TDAH estabelece como abordagem terapêutica prioritária as intervenções **não farmacológicas**, em especial a terapia cognitivo-comportamental (TCC), não

⁶ Hurwitz R, Blackmore R, Hazell P, Williams K, Woolfenden S. Tricyclic antidepressants for autism spectrum disorders (ASD) in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Mar 14;2012(3):CD008372. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22419332/>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁷ Sampaio F, Feldman I, Lavelle TA, Skokauskas N. The cost-effectiveness of treatments for attention deficit-hyperactivity disorder and autism spectrum disorder in children and adolescents: a systematic review. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2022 Nov;31(11):1655-1670. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22419332/>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁸ BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjunta14pcdttrastornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de recomendação Nº 601, março/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

contemplando a utilização de tratamento medicamentoso. Dessa forma, **não há disponibilização** de medicamentos para TDAH no âmbito do SUS.

Para o tratamento do TEA, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo¹⁰, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

- Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. Contudo, o documento médico apresentado não especifica a presença de comportamento agressivo/agressividade entre os sintomas da Requerente. **Portanto, a elegibilidade da Autora para o programa em questão não pode ser determinada.**
- O PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.**

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)¹¹.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS alíquota 0%⁶:

- **Imipramina 25mg**, embalagem com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 6,65;
- **Lisdexanfetamina 30mg**, embalagem com 30 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 152,58.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.

¹¹ BRASIL. 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: 12 set. 2025.