



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1723/2022**

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2022.

Processo nº 0202311-06.2022.8.19.0001  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos acostados às folhas 30 (emitido em 17 de julho de 2022) e 31 (não datado), feitos pelo médico , em impresso da Clínica Premed. O Autor, 17 anos (segundo documento de identidade à folha 25), apresenta diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e necessita fazer uso do medicamento **Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) na posologia de 1 comprimido por dia, para controle dos sintomas. Já fez uso de Metilfenidato (Ritalina® ou Concerta®), mas sem resultados satisfatórios. Foi informada a 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 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 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 receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de 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 confirmatório<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **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

---

<sup>1</sup> 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](http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html)>. Acesso em: 01 ago. 2022.



crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos, e para Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo com trâmite no **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pelo mesmo Autor –  com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1724/2022**.

2. Considerações feitas, cabe elucidar que o medicamento **Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) **está indicado em bula** para o tratamento da condição clínica descrita para o Autor, a saber: **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**.

3. A **Lisdexanfetamina foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o Tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), sendo **recomendada sua não incorporação ao SUS**<sup>3</sup>. 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 inicial”.

4. A **Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo 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 Terapêuticas que verse sobre o 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 foi encaminhado para publicação**<sup>4</sup>.

6. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. PORTARIA SCTIE/MS Nº 9, DE 18 DE MARÇO DE 2021. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-9-de-18-de-marco-de-2021-309308877>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

<sup>4</sup> 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/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 01 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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