



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1724/2022

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2022.

Processo nº 0202545-85.2022.8.19.0001

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 confirmatório¹.

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 crianças

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: 01 ago. 2022.



com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos, e para Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos².

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 1723/2022**.
2. Considerações feitas, cabe elucidar que o medicamento pleiteado **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**³. 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**⁴.
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*

² 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.

³ 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.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. 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