



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1848/2023

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2023.

Processo 0803138-54.2023.8.19.0058, ajuizado por . Neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 64193198 - Pág. 1 a 3), emitido em 31 de maio de 2023, pela médica , o Autor, 13 anos, possui o diagnóstico de **dislexia e déficit de atenção**, apresenta dificuldade de aprendizagem com piora do quadro ao passar do tempo. Sendo assim, foi prescrito o medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) - 1 comprimido ao dia, com objetivo de melhorar o foco e o desenvolvimento escolar.
2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (**CID-10**): **F90.0 - distúrbio da atividade e da atenção e R48 - Dislexia e outras disfunções simbólicas, não classificadas em outra parte.**

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.
9. O medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** (TDAH) é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor ¹.
2. A **dislexia** é um transtorno específico de aprendizagem, de origem neurológica. Acomete pessoas de todas as origens e nível intelectual e caracteriza-se por dificuldade na precisão (e/ou fluência) no reconhecimento de palavras e baixa capacidade de decodificação e de soletração. Essas dificuldades são resultado de déficit no processamento fonológico, que normalmente está abaixo do esperado em relação a outras habilidades cognitivas. Problemas na compreensão e reduzida experiência de leitura normalmente são as consequências secundárias desse transtorno. As causas exatas da dislexia ainda não estão completamente claras, porém estudos com neuroimagem demonstram que há diferenças no desenvolvimento e funcionamento cerebral. Também há forte indicativo de componente genético, uma vez que os estudos clínicos indicam que mais de 50% das crianças com dislexia tem pais e irmãos com o mesmo transtorno².

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, publicada em 03 de agosto 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/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf>. Acesso em: 17 ago 2023.

² Rodrigues, S.D. & Ciasca, S.M. Dislexia na escola: identificação e possibilidades de intervenção. Rev. Psicopedagogia 2016; 33(100): 86-97. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/psicoped/v33n100/10.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2023.



DO PLEITO

1. **O Dimesilato de 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. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse[®]) está indicado para o tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos, e no tratamento de Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg, possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **transtorno do déficit de atenção**, conforme relato médico (Num. 64193198 - Pág. 1 a 3)

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, relata-se que o **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se, que o Dimesilato **de Lisdexanfetamina foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para indivíduos adultos com transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), sendo deliberado, por unanimidade, recomendar a **não incorporação do fármaco para o tratamento de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) em pacientes adultos**. 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 decisão⁴.

4. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, o qual, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 20, de 28 de maio de 2021, tornou pública a decisão de **não incorporar o Dimesilato de Lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**⁵.

5. Destaca-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) publicado pela Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022). Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares. O mencionando PCDT **não preconiza tratamento medicamentoso**, tendo em vista as avaliações da CONITEC (já mencionadas). **Portanto, não há, no SUS, uma lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

6. O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

³ Bula do medicamento Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por TAKEDA PHARMA LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENVANSE> >. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁴ Relatório de recomendação n 610 maio de 2021. Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf >. Acesso em: 17 ago 2023.

⁵ Portaria SCTIE/MS nº 20, de 28 de maio de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_20.pdf>. Acesso em: 17 ago 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64193193 - Pág. 9 a 11, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, 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.

2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID: 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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