



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 717/2021

Vitória, 02 de julho de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED] em favor de [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Venda Nova do Imigrante – MM. Juiz de Direito Dr. Valeriano Cezário Bolzan sobre o medicamento: **Lisdexanfetamina 30 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com termo de reclamação e documentos médicos juntados aos autos, emitidos pela psiquiatra Dra. Debora Sena Cordeiro, a requerente apresenta quadro de agitação psicomotora e desatenção com comprometimento acadêmico secundário, compatível com o diagnóstico F90 pelo CID 10. Já fez uso de metilfenidato 10mg de liberação imediata, tendo apresentado efeitos colaterais tais como irritabilidade e heteroagressividade, os quais impossibilitaram a manutenção do uso. Iniciou metilfenidato 20mg LA porém apresentou irritabilidade importante. Fez uso de Atensina porém não tolerou sonolência. Foi iniciado a Lisdexanfetamina 30mg e apresentou melhora clínica, inclusive com melhora acadêmica, sem apresentar efeitos colaterais. Informa ainda que as medicações citadas foram adquiridas por meios próprios pela família.
2. Consta receituário com prescrição do medicamento pleiteado.
3. Consta indeferimento da SESA/GEAF/CEFT em 08/03/21.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Consta formulário para pedidos de medicamentos não padronizados no SUS, preenchido em 24/06/21 com solicitação de Lisdexanfetamina 30 mg, TDAH, e informação que a paciente já fez uso de metilfenidato 10mg por pelo menos 1 mês, metilfenidato 20mg LA por pelo menos 3 meses. Já fez uso de Atensina 0,100mg a noite por pelo menos 1 mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. O Estado do Espírito Santo dispõe de **Protocolo Clínico para Dispensação de Metilfenidato instituído por meio da Portaria 167-R de 29/09/10**. A mesma traz que *“a apresentação disponível do metilfenidato para os pacientes que atenderem os critérios definidos é a de 10mg. Além desta, também serão disponibilizadas as apresentações de 20mg, 30mg e 40mg, apenas para os casos que apresentem problemas de adesão ao tratamento com comprometimento de eficácia.”*

DA PATOLOGIA

1. O TDAH é considerado uma condição do neurodesenvolvimento que se caracteriza por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade.
2. Os sintomas iniciam-se na infância podendo persistir ao longo de toda a vida. Estas alterações ocorrem em diferentes contextos, podendo resultar em prejuízos afetivos, acadêmicos, ocupacionais, nas interações sociais e na qualidade de vida.
3. O diagnóstico é feito com base em avaliação clínica e psicossocial completa. Geralmente não são necessários exames de imagem ou laboratoriais para diagnóstico.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do **TDAH** envolve uma abordagem múltipla, englobando intervenções psicossociais e psicofarmacológicas.
2. No âmbito das intervenções psicossociais, o primeiro passo deve ser educacional, através de informações claras e precisas à família a respeito do transtorno.
3. O tratamento farmacológico deve ser sempre parte de um programa de tratamento abrangente que compreenda as necessidades psicológicas, comportamentais e educacionais ou ocupacionais.
4. **Embora o tratamento farmacológico seja recomendado em diferentes diretrizes clínicas, a eficácia e a segurança dos medicamentos utilizados para o tratamento de TDAH ainda são controversas. A decisão por iniciar tratamento farmacológico baseia-se, principalmente, na gravidade dos sintomas, na presença de comorbidades e no período do dia em que o alívio de sintomas é necessário. A terapia medicamentosa frequentemente envolve a escolha entre um medicamento estimulante ou não estimulante e seu uso geralmente é a longo termo.**
5. Em relação às intervenções psicofarmacológicas a literatura apresenta os estimulantes como as medicações de primeira escolha. No Brasil, são encontrados no mercado os estimulantes Metilfenidato, sob nomes comerciais RITALINA[®] ou CONCERTA[®] e a Lisdexanfetamina, sob o nome comercial VENVANSE[®].
6. **Atualmente, o tratamento disponível no SUS é baseado em psicoterapias nas modalidades individual e em grupo. Entretanto, o tratamento medicamentoso pode ser necessário para o controle de sintomas e redução do impacto da doença nos diferentes domínios da vida do indivíduo.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO PLEITO

1. **Lisdexanfetamina 30mg:** O dimesilato de lisdexanfetamina pertence à classe das anfetaminas, que são estimulantes sintéticos do sistema nervoso central. O medicamento atua interferindo na atividade de duas substâncias presentes no cérebro, a dopamina e a noradrenalina, favorecendo o aumento da atenção e a diminuição da impulsividade e da hiperatividade em pacientes com TDAH.

1.1 O medicamento é indicado como parte integrante de um programa total de tratamento do TDAH que pode incluir outras medidas (psicológicas, educacionais, sociais) para pacientes com este transtorno. O tratamento farmacológico pode não ser indicado para todos os pacientes com este transtorno. Os estimulantes não são destinados para uso em pacientes que exibem sintomas secundários a fatores ambientais e/ou outros transtornos psiquiátricos primários, incluindo psicose.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Lisdexafetamina** não está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, esclarecemos que apesar de até o momento não haver Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do TDAH, contemplando medicamentos a nível nacional, o **Estado do Espírito Santo** disponibiliza o **Metilfenidato** nas apresentações de **10mg (liberação imediata), 20mg, 30mg e 40mg (liberação prolongada)** segundo **Protocolo estadual específico**, descrito no tópico “Legislação”, considerado alternativa terapêutica eficaz para o tratamento do TDAH, o qual é disponibilizado através das Farmácias Cidadãs Estaduais, sem necessidade de acionar a máquina judiciária.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Ressaltamos que não foram localizados estudos com bom delineamento metodológico (ensaio clínico controlado, randomizado, não comparado com placebo, com amostra significativa e de longa duração) que **demonstre eficácia e segurança superior do medicamento Lisdexanfetamina frente ao medicamento Metilfenidato padronizado pelo Estado.**
4. De acordo com estudo desenvolvido pela Conitec em 2020, as evidências disponíveis sugerem que Metilfenidato (em suas diferentes apresentações) e Lisdexanfetamina resultam em melhora de sintomas quando comparado ao placebo, mas não apresentam diferenças significativas entre si. Quanto à segurança, os resultados sugerem que há maior risco de eventos adversos gerais com a lisdexanfetamina quando comparada ao placebo e ao metilfenidato de liberação imediata.
5. Entretanto, a Conitec foi desfavorável à incorporação no SUS da lisdexanfetamina e do metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade em crianças e adolescentes entre 6-17 anos. Considerou-se, entre outros fatores, que, as evidências que sustentam a eficácia e a segurança para Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados.
6. Vale ressaltar que o tratamento do TDAH é complexo e que questões relacionadas ao ambiente psicossocial em que o paciente está inserido (como de natureza familiar ou referentes ao abuso de substâncias psicoativas, por exemplo) influenciam no curso da doença. **Por isso, além da medicação (quando indicada), o tratamento deve sempre envolver abordagens psicoterápicas e de cunho comunitário, educativo e social.**
7. No presente caso, consta em laudo médico que a paciente fez uso de “metilfenidato 10mg de liberação imediata, tendo apresentado efeitos colaterais tais como irritabilidade e heteroagressividade, os quais impossibilitaram a manutenção do uso. Iniciou metilfenidato 20mg LA porém apresentou irritabilidade importante. Fez uso de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Atensina porém não tolerou sonolência. Foi iniciado a Lisdexanfetamina 30mg e apresentou melhora clínica, inclusive com melhora acadêmica, sem apresentar efeitos colaterais”. Informa ainda “já fez uso de metilfenidato 10mg por pelo menos 1 mês, metilfenidato 20mg LA por pelo menos 3 meses. Já fez uso de Atensina 0,100mg a noite por pelo menos 1 mês”.

8. Entretanto, esclarecemos que não constam informações técnicas pormenorizadas sobre a dose e o período de tratamento com cada uma das apresentações disponíveis na rede pública (**metilfenidato de 10mg (liberação imediata), 20mg, 30mg e 40mg (liberação prolongada)**), associadas a abordagem não farmacológica realizada, bem como não constam informações técnicas consideradas relevantes, por exemplo, quais os manejos clínicos e demais tomadas de decisões clínicas realizadas, considerando que tais efeitos são inerentes às medicações e já previstos em bula, conforme trecho extraído da bula do medicamento: “dor de cabeça, e irritação (nervosismo), náusea e boca seca são reações adversas muito comuns que ocorrem no início do tratamento com metilfenidato, **mas podem usualmente ser controladas pela redução da dose e/ou pela omissão da dose da tarde ou da noite.** Tais informações poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.
9. Esclarecemos ainda que tais efeitos também são inerentes e constantes em bula em relação à substância **Lisdexanfetamina 30 mg** pleiteada, por se tratarem de substâncias da mesma classe farmacológica possuindo eficácia e perfil de efeitos colaterais muito semelhantes. Não é possível portanto afirmar que os eventos indesejáveis ocorridos com o metilfenidato estarão ausentes no tratamento com Lisdexanfetamina.
10. Frente ao exposto este Núcleo entende que, baseado apenas nas informações anexadas aos autos, neste momento não é possível afirmar acerca da imprescindibilidade de uso do medicamento não padronizado ora pleiteado, uma vez que não ficou comprovada a refratariedade frente a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas na rede pública de saúde em associação à abordagem não farmacológica.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

ORTEGA, F.; et al. **A ritalina no Brasil**: produções, discursos e práticas. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/icse/2010nahead/aop1510.pdf>>. Acesso em: 05 de julho 2021.

LISDEXANFETAMINA. Bula do medicamento Venvanse®. Disponível em: <http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse_Bula_Pacientes.pdf>. Acesso em: 05 de julho 2021.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação do Metilfenidato**. Disponível em: <http://farmaciacidade.saude.es.gov.br/download/Protocolo_Clinico_Diretrizes_Terapeuticas_Dispensacao_Metilfenidato.pdf>. Acesso em: 05 de julho 2021.

SERRA-PINHEIRO, M.A; SCHMITZ, Marcelo; MATTOS, Paulo; SOUZA, Isabella. Transtorno desafiador de oposição: uma revisão de correlatos neurobiológicos e ambientais, comorbidades, tratamento e prognóstico. **Rev Bras Psiquiatr** 2004;26(4):273-6. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v26n4/a13v26n4.pdf>>. Acesso em: 05 de julho 2021.

Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Brasília – DF 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20210104_Relatorio_Metilfenidato_Lisdexanfetamina_TDAH_CP_69.pdf Acesso em: 05 de julho 2021.