



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 733/2021

Vitória, 07 de julho de 2021

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal e Fazenda Pública de Vitória – MM. Juiz de Direito Dr. Bernardo Alcuri de Souza – sobre o medicamento: **Lisdexanfetamina 30 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial e laudo médico emitido em 03/02/2021 pela Dra. Helenice de Fátima Muniz, trata-se de paciente portador de TDA (CIDF90.00), atualmente sem hiperatividade (CID F98.8), com desatenção constante, o que causa sérios prejuízos nos estudos e em sua vida social. Necessita de uso contínuo e urgente da medicação Lisdexanfetamina 30mg(Venvase) na dose de duas cápsulas juntas de 60mg pós café da manhã. O paciente já fez uso anterior por 04 meses da medicação Ritalina 40mg (metilfenidato), porém foi ineficaz para o tratamento, além de causar fortes dores de cabeça, náusea, boca seca e irritação(nervosismo). Com o uso regular do Venvase, o paciente apresentou melhora significativa na atenção e no comportamento, em todos os tempos pós-dose, ou seja, os efeitos benéficos foram mantidos ao longo do dia. Também faz acompanhamento psicológico.
2. Consta laudo médico, mais atualizado, emitido pela mesma profissional em 07/04/2021 onde relata paciente portador de TDAH (CIDF90.00), apresenta agitação constante, dificuldade de relaxar, é inquieto e impulsivo, muita dificuldade de relaxar, muita dificuldade de concentração e manter a atenção causando prejuízos do desempenho profissional, na vida social e familiar. Apresenta os sintomas desde a



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

infância. Usou o metilfenidato de liberação imediata (2 vezes ao dia), e metilfenidato de liberação prolongada (2 vezes/dia), mas fez uso de forma irregular devido os efeitos adversos. Com o uso regular do Venvase, o paciente apresentou melhora significativa na atenção e no comportamento, com melhora no desempenho das atividades profissionais, nos estudos da pós graduação e no convívio familiar e social.

3. Às fls. não numerada consta receituário de controle especial do medicamento Lisdexanfetamina 30mg.

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



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

as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 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 e Diretrizes Terapêuticas 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 **TDHA** 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.



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

Geralmente não são necessários exames de imagem ou laboratoriais para diagnóstico.

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 o paciente “Apresenta os sintomas desde a infância. Usou o metilfenidato de liberação imediata (2 vezes ao dia), e



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

metilfenidato de liberação prolongada (2 vezes/dia), mas fez uso de forma irregular devido os efeitos adversos. Com o uso regular do Venvase, o paciente apresentou melhora significativa na atenção e no comportamento, com melhora no desempenho das atividades profissionais, nos estudos da pós graduação e no convívio familiar e social”. “Também faz acompanhamento psicológico”.

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”, que pudessem 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.



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: 06 de julho de 2021

LISDEXANFETAMINA. Bula do medicamento Venvanse®. Disponível em: <http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse_Bula_Pacientes.pdf>. Acesso em: 06 de julho de 2021

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação do Metilfenidato**. Disponível em: <http://farmaciadada.saude.es.gov.br/download/Protocolo_Clinico_Diretrizes_Terapeuticas_Dispensacao_Metilfenidato.pdf>. Acesso em: 06 de julho de 2021

SERRA-PINHEIRO, M.A; SCHMITZ, Marcelo; MATTOS, Paulo; SOUZA, Isabella. Transtorno desafiador de oposição: uma revisão de correlatos neurobiológicos e ambientais,



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

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: 06 de julho de 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: 06 de julho 2021.