



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1097/2020
Parecer complementar ao nº 384/2020

Vitória, 21 de setembro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial e da Fazenda Pública da Comarca de Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre o medicamento: **Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do Parecer 384/2020:

1.1 De acordo com inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido pelo psiquiatra Dr. Thiago M. Tahan em 04/02/20, a paciente está em tratamento e acompanhamento psiquiátrico devido a CID F90.0 (transtorno do déficit de atenção e hiperatividade) e em uso atual de lisdexanfetamina 50 mg, encontrando-se estabilizada, com ótimo controle na hiperatividade e atenção. Paciente já fez uso de Ritalina, Ritalina LA e Concerta, sem possibilidade de continuidade no tratamento devido efeitos colaterais importantes como taquicardia, aumento de irritabilidade/agressividade e inapetência (com bastante perda de peso), mesmo em baixas doses. Portanto, se faz necessário manter o uso do medicamento Lisdexanfetamina para controle e estabilização do quadro.

1.2 Consta prescrição do medicamento pretendido emitida pelo médico supracitado.



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

1.3 Às fls. 26 consta parte de um documento emitido SESA, onde pode-se constatar o indeferimento da solicitação de Lisdexanfetamina.

1.4 Teor da discussão e conclusão desse Parecer:

- 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.
- 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 Cidades Estaduais, sem necessidade de acionar a máquina judiciária.
- **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.**
- No presente caso consta informação em laudo médico de que “paciente já fez uso de Ritalina, Ritalina LA e Concerta, sem possibilidade de continuidade no tratamento devido efeitos colaterais importantes como taquicardia, aumento de irritabilidade/agressividade e inapetência (com bastante perda de peso), mesmo em baixas doses”.
- Entretanto, não há detalhamento dos esquemas farmacológicos previamente utilizados, com descrição do tempo de uso e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima por exemplo), bem como não constam informações técnicas consideradas relevantes, por exemplo, quais os manejos clínicos e demais tomadas de decisões clínicas



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

realizadas (se existiram, quais foram estas, por exemplo uso de abordagem não farmacológica), considerando que tais efeitos são inerentes à medicação e já previstos em bula, conforme trecho extraído da bula do medicamento: “o nervosismo e a insônia 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. A diminuição de apetite é também muito comum, mas geralmente transitória. Dor abdominal, náusea e vômito são comuns a muito comuns, ocorrendo usualmente no início do tratamento e podem ser aliviadas pela alimentação concomitante”.

- Esclarecemos ainda que tais efeitos também são inerentes e constantes em bula em relação à substância **Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®)** 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.
- Cumpramos esclarecer que mediante acesso ao sistema da SESA em 02/03/2020, não foi verificado que a paciente tenha utilizado os medicamentos padronizados mediante abertura de processo administrativo.
- Frente ao exposto este Núcleo entende que, baseado apenas nas informações anexadas aos autos, 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 todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas na rede pública de saúde.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foi remetido laudo médico emitido pelo psiquiatra Dr. Thiago M. Tahan em 11/09/20, contendo as seguintes informações: paciente já fez uso de ritalina 10 mg (liberação imediata), ritalina LA (liberação prolongada) de 20 e 30 mg e Concerta de 18 e 36 mg. A ritalina de liberação imediata foi utilizada em doses de até 30 mg/dia, gerando muita inapetência, taquicardia e irritabilidade, sendo necessário descontinuar. Trocamos para ritalina liberação prolongada, nas doses de



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

20 mg e 30 mg, mas ocorreram náuseas e dores abdominais importantes, com manutenção da inapetência, sendo também necessário descontinuar. Migramos então para o Concerta, mas tais queixas permaneceram, impedindo continuidade do tratamento. O tempo de uso da ritalina, ritalina LA e Concerta foi de 06 meses, até iniciarmos a medicação atual. Conforme já citado anteriormente, o Venvanse não causou efeitos colaterais acima descritos (exceto inapetência, somente no início do tratamento), originando estabilidade e controle no seu quadro patológico, estando atualmente na dose de 50 mg ao dia.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

- Primeiramente reforçamos que a irritabilidade e a insônia são reações adversas muito comuns que ocorrem no início do tratamento com metilfenidato (princípio ativo das marcas Ritalina e Concerta), mas podem usualmente ser controladas pela redução da dose e/ou pela omissão da dose da tarde ou da noite. A diminuição de apetite é também muito comum, mas geralmente transitória. Dor abdominal, náusea e vômito são comuns a muito comuns, ocorrendo usualmente no início do tratamento e podem ser aliviadas pela alimentação concomitante”.
- **Reforçamos também que tais efeitos também são inerentes e constantes em bula em relação à substância Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®) pleiteada, por se tratarem de substâncias da mesma classe farmacológica, possuindo eficácia e perfil de efeitos colaterais muito semelhantes.**
- Frente ao exposto, e considerando que nesta ocasião repetidamente não constam informações técnicas consideradas relevantes sobre as tomadas de decisões clínicas realizadas ao longo do acompanhamento, considerando que os efeitos colaterais citados em laudo médico também são inerentes e constantes em bula em relação à



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

REFERÊNCIAS

ORTEGA, F.; et al. **A ritalina no Brasil**: produções, discursos e práticas. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/icse/2010ahead/aop1510.pdf>>. Acesso em: 21 setembro 2020.

LISDEXANFETAMINA. Bula do medicamento Venvanse®. Disponível em: <http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse_Bula_Pacientes.pdf>. Acesso em: 21 setembro 2020.

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: 21 setembro 2020.

RITALINA. Bula do medicamento. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1975702014&pIdAnexo=1989280. Acesso em: 21 setembro 2020.