



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1360/2020  
Parecer complementar ao nº 376/2020

Vitória, 24 de novembro de 2020

Processo nº [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 30mg (Venvanse®)**.

## **I – RELATÓRIO**

### **1. Informações obtidas a partir do Parecer 376/2020:**

1.1 De acordo com inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido pelo psiquiatra dr. Thiago M. Tahan, a paciente está em tratamento e acompanhamento psiquiátrico devido a CID F90.0 e em uso atual de lisdexanfetamina 30 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.



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

---

1.2 Consta prescrição do medicamento pretendido emitida pelo médico supracitado.

**1.3 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 realizadas (se existiram, quais foram estas, por exemplo uso de abordagem não



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

---

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 30mg (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.
- **Frente ao exposto, apesar do medicamento pleiteado se constituir em uma alternativa terapêutica para o caso em tela, este Núcleo entende que, baseado apenas nas informações anexadas aos autos, não é possível afirmar refratariedade 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 18/11/20, contendo as seguintes informações: paciente esteve em tratamento e acompanhamento psiquiátrico, em 2019, devido o CID 10 – F90.0. Já fez uso de Ritalina de 10 mg, Ritalina LA de 20 e 30 mg e Concerta de 18 e 36 mg. A Ritalina de 10 mg foi utilizada nas doses de 40 mg/dia, gerando muita inapetência e irritabilidade, sendo necessário descontinuar. Com a Ritalina LA de 20 mg e 30 mg ocorreram náuseas e dores abdominais importantes, com manutenção da inapetência. Migrou-se



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

---

para o Concerta, mas tais queixas permaneceram, impedindo continuidade do tratamento. A Lisdexanfetamina não causou os efeitos colaterais acima descritos (exceto inapetência somente no início do tratamento), propiciando estabilidade e controle do quadro psicopatológico.

## **II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

- Primeiramente reforçamos que a irritabilidade e a inapetência 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 através de manejos clínicos como redução da dose e/ou pela omissão da dose da tarde ou da noite. A diminuição de apetite apesar de comum, é 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 30mg (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 substância Lisdexanfetamina 30 mg (Venvanse®) pleiteada, por se tratarem de substâncias da mesma classe farmacológica possuindo eficácia e perfil de efeitos



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

colaterais muito semelhantes, e, por fim considerando que mediante acesso ao sistema da SESA, nesta data, repetidamente não foi verificado que a paciente tenha utilizado os medicamentos padronizados mediante abertura de processo administrativo, **conclui-se que não foram remetidas informações adicionais que possam alterar o parecer previamente elaborado e por este motivo se ratifica o Parecer Técnico nº 376/20.**



**REFERÊNCIAS**

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: 24 novembro 2020.

LISDEXANFETAMINA. Bula do medicamento Venvanse®. Disponível em: <[http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse\\_Bula\\_Pacientes.pdf](http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse_Bula_Pacientes.pdf)>. Acesso em: 24 novembro 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes**



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

---

**Terapêuticas para Dispensação do Metilfenidato.** Disponível em:  
<[http://farmaciacidada.saude.es.gov.br/download/Protocolo\\_Clinico\\_Diretrizes\\_Terapeuticas\\_Dispensacao\\_Metilfenidato.pdf](http://farmaciacidada.saude.es.gov.br/download/Protocolo_Clinico_Diretrizes_Terapeuticas_Dispensacao_Metilfenidato.pdf)>. Acesso em: 24 novembro 2020.

RITALINA. Bula do medicamento. Disponível em:  
[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1975702014&pIdAnexo=1989280](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1975702014&pIdAnexo=1989280). Acesso em: 24 novembro 2020.