



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N°314/2020  
Parecer complementar aos n° 366/2017 e n° 140/2016

Vitória, 13 de fevereiro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial da Fazenda Publica de Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre o medicamento: **Lisdexanfetamina 30 mg**.

**I – RELATÓRIO**

**1. Informações obtidas a partir do parecer 140/2016:**

- De acordo com a Petição Inicial, a Autora, com 46 anos é portadora de distúrbio da atividade e atenção e necessita do medicamento Lisdexanfetamina 30 mg, receitado pelo Dr. Dalton Ghiotti de Siqueira CRM-ES 5935.
- Às fls. 13 consta documento da SESA, emitido em 25/01/17 com informação de que o medicamento ora pleiteado não é padronizado.
- Às fls. 14 consta laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamento – SUS, não datado e emitido pelo médico supracitado, com solicitação de Lisdexanfetamina 30mg para paciente portador de transtorno de Deficit de Atenção e Hiperatividade. Informa uso prévio de metilfenidato sem boa resposta, obtendo boa evolução com lisdexanfetamina.
- Constam às fls. 15 a 17 documentos da SESA acerca da solicitação administrativa de metilfenidato.



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

---

- Consta às fls. 18, formulário para pedido judicial em saúde emitido em 25/01/17 pelo médico supracitado, com solicitação de Lisdexanfetamina 30mg para paciente portador de transtorno de Deficit de Atenção e Hiperatividade. Informa uso do equivalente terapêutico disponível, com resposta insatisfatória.
- **Teor da conclusão deste Parecer:**
- O medicamento **Lisdexanfetamina 30 mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- Entretanto, 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 **10 mg (liberação imediata), 20 mg, 30 mg e 40 mg (liberação prolongada)** segundo Protocolo estadual específico, descrito no tópico “Legislação”, considerado alternativa terapêutica eficaz para o tratamento da doença em questão.
- 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 (pleiteado) frente ao medicamento Metilfenidato (padronizado).
- No laudo médico anexado aos autos o médico assistente informa “uso prévio de metilfenidato/equivalente terapêutico disponível sem boa resposta/insatisfatória, obtendo boa evolução com lisdexanfetamina”.
- Entretanto cumpre ressaltar que não constam informações técnicas consideradas relevantes, por exemplo, não foi citado qual o período de tratamento com o medicamento metilfenidato, assim como não consta dosagem e demais manejos clínicos realizados (se existiram, quais foram estes, por exemplo adequações posológicas, uso de dose máxima e etc.), informações que poderiam demonstrar contraindicação absoluta ao metilfenidato (todas as apresentações), e embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de



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

---

saúde.

- Além disso, não consta relato de indicação ou adesão ao tratamento não farmacológico, como por exemplo, tratamento coadjuvante de psicoterapia e terapia ocupacional, considerado relevante para o sucesso do tratamento.
- Desta forma, entende-se que, devido o medicamento Lisdexanfetamina ser **um produto novo no mercado**, sendo escassos e limitados os estudos de eficácia e segurança, principalmente a longo prazo, o mesmo deve ficar reservado para os casos de refratariedade (falha terapêutica) comprovada ao medicamento Metilfenidato e não, apenas, pelo sucesso terapêutico com o uso da Lisdexanfetamina.
- Diante do exposto, apesar do medicamento pleiteado estar indicado para o tratamento **do TDAH, mediante apenas as informações pouco detalhadas apresentadas, não ficou evidenciada a impossibilidade da Requerente se beneficiar da alternativa terapêutica** padronizada na rede pública estadual (diversas formulações e doses), **não sendo, portanto, contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição do medicamento não padronizado ora pleiteado, pelo serviço público de saúde.**

**2. Informações obtidas a partir do parecer 366/2017:**

- Às fls. 38, foi juntado novo laudo médico informando que a paciente encontra-se em tratamento médico por motivo F90.0, faz uso contínuo de lisdexanfetamina 30mg 01 comprimido pela manhã, desde julho de 2014, obtendo boa resposta terapêutica. Já fez uso anteriormente de metilfenidato 10mg (ritalina), metilfenidato LA 10mg (ritalina LA) e metilfenidato 18mg (concerta), não conseguindo obter resposta terapêutica devido ao fato de apresentar efeitos colaterais indesejáveis com as três apresentações, como irritabilidade extrema/tremores/cefaléia/anorexia/epigastralgia/insônia impedindo o seguimento do tratamento com metilfenidato.
- **Teor da conclusão:**
- Nesta oportunidade o novo laudo juntado aos autos, esclarece que a paciente fez uso do



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

---

medicamento metilfenidato nas apresentações de 10mg de liberação imediata, 10mg LA de liberação prolongada e de 18mg, entretanto não conseguiu obter boa resposta terapêutica devido aos efeitos colaterais apresentados. Entretanto, este repetidamente não esclarece qual o período de tratamento com o medicamento metilfenidato em cada uma destas apresentações, assim como não informa a posologia utilizada e demais manejos clínicos realizados (se existiram, quais foram estes, por exemplo adequações posológicas, medicamentos utilizados para minimizar os efeitos colaterais apresentados), 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 que tais efeitos também são inerentes e constantes em bula em relação à substância Lisdexanfetamina pleiteada, por se tratarem de substâncias da mesma classe farmacológica possuindo eficácia e perfil de efeitos colaterais muito semelhantes.

- **Frente aos fatos acima expostos, vimos por meio deste ratificar o Parecer Técnico nº 140/2016.**

**3. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

3.1 Às fls. 76, paciente portadora de narcolepsia, diagnosticada por critérios clínicos e por polissonografia, com indicação de medicação: estimulante para controle dos sintomas. Foi iniciado metilfenidato, mas apresentou irritabilidade intensa, falta de controle adequado dos sintomas, mantendo instabilidade de humor e sem querer melhora da sonolência. Esta paciente é professora de ensino fundamental e pedagoga, o que torna a medicação metilfenidato inadequado. Portadora da síndrome da apneia hipopneia obstrutiva do sono controlada com uso de CPAP. Foi medicada pelo psiquiatra com lisdexanfetamina 30mg, aumentando posteriormente para 50mg/dia,



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

com excelente controle de atenção e da hipersonia, sem o efeito de irritabilidade como acontecia com o metilfenidato. Deve ser mantida a lisdexanfetamina para controle da narcolepsia.

## **II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Considerando que o novo laudo médico juntado aos autos não trás informações adicionais as já prestadas anteriormente, bem como não responde aos questionamentos levantados e considerando as informações já prestadas por este Núcleo nos pareceres anteriores, vimos por meio deste ratificar os Pareceres Técnicos nº 140/2016 e 377/2017.



## **REFERÊNCIAS**

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