



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 138/2022

Vitória, 02 de fevereiro de 2022

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 Ibitirama – MM. Juíza de Direito Dra. Graciene Pereira Pinto – sobre o medicamento: **Lisdexanfetamina 30 mg (Venvanse®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial, o Autor é acometido por Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), necessitando, pois, de medicamento de alto custo, por tempo indeterminado: Venvanse 30 mg – comprimido.
2. De acordo com laudo médico emitido em papel timbrado da APAE - Cachoeiro de Itapemirim, trata-se de paciente nascido prematuro, em acompanhamento na APAE, evoluindo com baixo rendimento escolar, desatenção e hiperatividade. CID 10: F90 (Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade) e F79 (retardo mental).
3. Consta prescrição do medicamento emitida em papel timbrado da APAE.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**,



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

- 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 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



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

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 **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.

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.**

DO PLEITO

1. **Lisdexanfetamina 30 mg (Venvanse[®]):** 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,



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

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 **Lisdexanfetamina 30 mg (Venvanse®)** 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.**
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**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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 do medicamento (quando indicada), o tratamento deve sempre envolver abordagens psicoterápicas e de cunho comunitário, educativo e social.**
7. No presente caso, de acordo com laudo médico emitido em papel timbrado da APAE - Cachoeiro de Itapemirim, trata-se de paciente nascido prematuro, em acompanhamento na APAE, evoluindo com baixo rendimento escolar, desatenção e hiperatividade.
8. No entanto, cumpre reforçar que não há nos documentos remetidos a este Núcleo laudo médico com descrição pormenorizada sobre o seu atual quadro clínico e descrição detalhada da impossibilidade de utilização das opções terapêuticas disponíveis ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada com as mesmas. Em suma, não consta relato de uso do arsenal terapêutico disponível na rede pública, com informação da dose utilizada, ajustes posológicos realizados, período de uso com cada esquema, e manejos clínicos realizados comprovando, de fato, se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso dos medicamentos padronizados, informações estas



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

que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.

9. **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 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: 02 de fevereiro de 2022.

LISDEXANFETAMINA. Bula do medicamento Venvanse®. Disponível em: <http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse_Bula_Pacientes.pdf>. Acesso em: 02 de fevereiro de 2022.



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

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: 02 de fevereiro de 2022.

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: 02 de fevereiro de 2022.

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: 02 de fevereiro de 2022.