



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 336/2019

Vitória, 25 de fevereiro de 2019

Processo	nº	
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
representado	por	[REDACTED]
		[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2^a Vara de Castelo – MMº. Juiz de Direito (não informado) – sobre o medicamento: **Lisdexanfetamina 30mg (Venvase®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico anexado aos autos trata-se de paciente menor, portador de transtorno do deficit de atenção e hiperatividade (TDAH) do tipo combinado associado a transtorno opositivo desafiador com prejuízo escolar e social, em acompanhamento desde 2015, em tratamento medicamentoso inicialmente com metilfenidato de curta ação que foi reajustado até 10 mg 3x/dia com boa resposta inicial, evoluindo porém com perda da eficácia, sendo indicada a troca pelo uso de dimesilato de lisdexanfetamina.
2. Às fls. 11-15 consta avaliação neuropsicológica realizada em 02/07/17, onde relata paciente com perfil positivo para TDAH.
3. Às fls. 16 consta relatório individual emitido em 10/10/18 pela Secretaria de Educação de Castelo.
4. Consta documento da Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim com solicitação do medicamento Lisdexanfetamina.



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

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 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



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

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 **Transtorno do Deficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)** é uma síndrome caracterizada por desatenção, hiperatividade e impulsividade causando prejuízos a si mesmo e aos outros em pelo menos 2 (dois) contextos diferentes (geralmente em casa e na escola/trabalho).
2. Os estudos nacionais e internacionais situam a prevalência do transtorno de deficit de atenção/hiperatividade (TDAH) entre 3% e 6%, sendo realizados com crianças em idade escolar na sua maioria.
3. Independentemente do sistema classificatório utilizado, as crianças com TDAH são facilmente reconhecidas em clínicas, em escolas e em casa. A desatenção pode ser identificada pelos seguintes sintomas: dificuldade de prestar atenção a detalhes ou errar por descuido em atividades escolares e de trabalho; dificuldade para manter a atenção em tarefas ou atividades lúdicas; parecer não escutar quando lhe dirigem a palavra; não seguir instruções e não terminar tarefas escolares, domésticas ou deveres



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

profissionais; dificuldade em organizar tarefas e atividades; evitar, ou relutar, em envolver-se em tarefas que exijam esforço mental constante; perder coisas necessárias para tarefas ou atividades; e ser facilmente distraído por estímulos alheios à tarefa e apresentar esquecimentos em atividades diárias.

4. O TDAH pode persistir na idade adulta. Conforme estudos de seguimento, a doença pode persistir em 40 a 60% das crianças diagnosticadas com a TDAH. Diversas comorbidades se manifestam em adultos com TDAH: abuso de substâncias (27 a 46%), transtornos de ansiedade (acima de 50%) e transtorno de personalidade antissocial (12 a 27%). Transtornos de humor ocorrem em 15 a 20% das crianças com TDAH e com prevalência similar em adultos. O diagnóstico em adultos pode ser difícil uma vez que o critério afirma que devem existir evidências do distúrbio antes dos 7 anos de idade. O tratamento de adultos não é tão bem estudado como em crianças, mas é essencialmente o mesmo.
5. A hiperatividade se caracteriza pela presença frequente das seguintes características: agitar as mãos ou os pés ou se remexer na cadeira; abandonar sua cadeira em sala de aula ou outras situações nas quais se espera que permaneça sentado; correr ou escalar em demasia, em situações nas quais isto é inapropriado; pela dificuldade em brincar ou se envolver silenciosamente em atividades de lazer; estar frequentemente "a mil" ou muitas vezes agir como se estivesse "a todo o vapor"; e falar em demasia. Os sintomas de impulsividade são: frequentemente dar respostas precipitadas antes das perguntas terem sido concluídas; com frequência ter dificuldade em esperar a sua vez; e frequentemente interromper ou se meter em assuntos de outros.
6. É importante salientar que a desatenção, a hiperatividade ou a impulsividade como sintomas isolados podem resultar de muitos problemas na vida de relação das crianças (com os pais e/ou com colegas e amigos), de sistemas educacionais inadequados, ou mesmo estarem associados a outros transtornos comumente encontrados na infância e adolescência. Portanto, para o diagnóstico do TDAH é sempre necessário contextualizar os sintomas na história de vida da criança.



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

7. As pesquisas têm demonstrado que sintomas de desatenção, de hiperatividade ou de impulsividade acontecem mesmo em crianças normais, uma vez ou outra ou até mesmo frequentemente em intensidade menor. Portanto, para o diagnóstico de TDAH, é fundamental que, pelo menos, seis dos sintomas de desatenção e/ou seis dos sintomas de hiperatividade/impulsividade descritos acima estejam presentes frequentemente (cada um dos sintomas) na vida da criança.
8. Pesquisas mostram que, em média, 67% de crianças diagnosticadas com transtorno de deficit de atenção/hiperatividade (TDAH) continuam tendo os sintomas quando adultos, interferindo na vida acadêmica, profissional, afetiva e social.

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 de adultos deve ser sempre parte de um programa de tratamento abrangente que compreenda as necessidades psicológicas, comportamentais e educacionais ou ocupacionais.
4. 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®.

DO PLEITO

1. **Lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®):** tem como substância ativa a Lisdexanfetamina, que é um pró-fármaco da dextroanfetamina. Após administração por via oral, é absorvida rapidamente a partir do trato gastrointestinal e convertida em



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

dextroanfetamina, responsável pela atividade do fármaco, que segundo estudos demora 2 horas após administração. O modo de ação terapêutica no TDAH não é conhecido. Acredita-se que as anfetaminas bloqueiem a recaptação de norepinefrina e dopamina no neurônio pré-sináptico e aumentem a liberação destas monoaminas para o espaço extraneuronal.

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 pleiteado 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.
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.
3. Ressaltamos que não foram localizados estudos com bom delineamento metodológico (ensaio clínico controlado, randomizado, não comparado com placebo, com amostra



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

significativa e de longa duração) que **demonstre eficácia e segurança superior do medicamento Lisdexanfetamina (pleiteado) frente ao medicamento Metilfenidato padronizado pelo Estado.**

4. 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 em longo prazo, o mesmo deve ficar reservado para os casos de refratariedade (falha terapêutica) comprovada ao medicamento Metilfenidato.
5. No presente caso, apesar de constar informação de que “paciente inicialmente fez uso de metilfenidato de curta ação que foi reajustado até 10 mg 3x/dia com boa resposta inicial, evoluindo porém com perda da eficácia”, não consta nos documentos médicos juntados aos autos, informações detalhadas sobre **todos** os tratamentos utilizados previamente para o TDAH, ou seja, não há relato pormenorizado de utilização prévia do medicamento **padronizado - metilfenidato de liberação prolongada nas apresentações 20, 30 e 40 mg,** (informando a dose – tentativa de dose máxima – período utilizado e associações medicamentosas utilizadas bem como os ajustes subsequentes na posologia caso tenham ocorrido), ou se há contraindicação ao uso do mesmo (relatando os sintomas apresentados), informações estas que poderiam embasar descrição do quadro de refratariedade frente as opções padronizadas como justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado.
6. Além disso, não consta relato de **adesão ao tratamento não farmacológico**, como por exemplo, tratamento coadjuvante de psicoterapia e terapia ocupacional, considerados clinicamente relevantes para o sucesso do tratamento.
7. Assim, considerando que as evidências do uso desse medicamento em longo prazo são escassas e limitadas, bem como sua segurança em longo prazo é incerta, entende-se que não deva fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.
8. Frente ao exposto e mediante apenas as informações apresentadas, considerando que existem padronizadas na rede pública alternativas terapêuticas com eficácia e



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

segurança comprovadas; considerando que não constam nos autos laudo médico com informações que comprovem a utilização prévia e falha terapêutica da paciente frente a todas essas opções terapêuticas padronizadas (informando a dose utilizada, período de tratamento, associações utilizadas e ajustes posológicos); com base apenas nos documentos anexados aos autos, o medicamento pleiteado não pode ser considerado como única alternativa para o caso em tela, **portanto conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização deste medicamento pelo serviço público para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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: 15 de janeiro 2018.

LISDEXANFETAMINA. Bula do medicamento Venvanse®. Disponível em: <http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse_Bula_Pacientes.pdf>. Acesso em: 25 de fevereiro 2019.



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://farmaciacidada.saude.es.gov.br/download/Protocolo_Clinico_Diretrizes_Terapeuticas_Dispensacao_Metilfenidato.pdf>. Acesso em: 25 de fevereiro 2019.