



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3671/2017

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu quanto aos medicamentos **Escitalopram 10mg** (Lexapro®) e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos e receituário médicos (fls. 38-40), emitidos em 21 de setembro e 11 de outubro de 2017, o Autor realiza acompanhamento psiquiátrico ambulatorial regularmente e está em uso dos medicamentos **Escitalopram 10mg** (Lexapro®) e **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse®). O Autor apresenta quadro de **transtorno de déficit de atenção e ansiedade** e já utilizou outros medicamentos em combinação, no entanto, não apresentou boa resposta. Sendo assim, os referidos medicamentos não podem ser substituídos pelos oferecidos pelo SUS, devido à indicação clínica e a resposta anterior aos medicamentos propostos. Diante disso é indicado o uso contínuo dos medicamentos **Escitalopram 10mg** (Lexapro®) **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse®) para manutenção da vida social e acrescenta-se que estes foram os medicamentos que o Autor apresentou melhor evolução clínica. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F90 – Transtornos hipercinéticos; F40 – transtornos fóbico-ansiosos**. Sendo prescrito ao Autor:

- **Escitalopram 10mg** (Lexapro®) – 1 comprimido pela manhã;
- **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) – 1 comprimido ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. A Portaria Gabinete nº 056/2012 de 23 de maio de 2012, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
7. Os medicamentos Escitalopram e Dimesilato de Lisdexanfetamina estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 188 de 13 de novembro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. O **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com conseqüentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório¹.
2. Os **Transtornos fóbico-ansiosos** são um grupo de transtornos nos quais uma ansiedade é desencadeada exclusiva ou essencialmente por situações nitidamente determinadas que não apresentam atualmente nenhum perigo real. Estas situações são, por esse motivo, evitadas ou suportadas com temor. As preocupações do sujeito podem estar centradas sobre sintomas individuais tais como palpitações ou uma impressão de desmaio, e frequentemente se associam com medo de morrer, perda do autocontrole ou de ficar louco. A simples evocação de uma situação fóbica desencadeia em geral ansiedade antecipatória. A ansiedade fóbica frequentemente se associa a uma depressão. Para determinar se convém fazer dois diagnósticos (ansiedade fóbica e episódio depressivo) ou um só (ansiedade fóbica ou episódio depressivo), é preciso levar em conta a ordem de ocorrência dos transtornos e as medidas terapêuticas que são consideradas no momento do exame².
3. Os **Transtornos hipercinéticos** são um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), com falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de

¹ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: <http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 05 dez. 2017.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 05 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

autoestima³. Atualmente, a Hiperatividade, ou Transtorno Hiperativo, é classificada pelo DSM – IV , como Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH)⁴.

DO PLEITO

1. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse®) é uma pró-droga que precisa ser metabolizada dentro do organismo para o seu princípio ativo, dextroanfetamina, atuando como uma anfetamina com atividade estimulante do sistema nervoso central. Está indicada para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos⁵.
2. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina. É indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Escitalopram 10mg** (Lexapro®) e **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse®) estão indicados em bula^{5,6} para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme relatado em documento médico (fl. 38 e 40).
2. O tratamento do TDAH é complexo e inclui intervenções sociais, psicológicas e comportamentais. De acordo com a Associação Brasileira de Déficit de Atenção os estimulantes (**lisdexanfetamina** e metilfenidato) são a primeira linha para o tratamento desta condição⁷.
3. Acrescenta-se que o tratamento do TDAH não deve se limitar à terapia farmacológica, em alguns casos é necessário recorrer a terapias cognitivo-comportamental, ao apoio escolar ou ocupacional, reduzindo o impacto do TDAH no dia a dia da pessoa. Contudo, mesmo destacando a necessidade de associar ao medicamento outras formas de atendimento, alguns autores defendem que os estimulantes constituem a única modalidade de tratamento até hoje a produzir melhoras significativas nos sintomas de desatenção, impulsividade e comportamento hiperativo para muitos portadores de TDAH. Ressaltam ainda que a melhora com o uso do medicamento foi superior à alcançada por terapias psicossociais⁸.

³ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴ Distúrbio de conduta e transtorno de déficit de atenção / hiperatividade: uma análise diferencial. Revista de Psicologia, Fortaleza, v. 1, n.1, pg. 63-74, 2010. Disponível em: < http://www.periodicos.ufc.br/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=45WE5diqNS9VLYfT6UYIVVn-Q6kkQmw3_P2K0NqxNoE,>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁵ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27010452016&pIdAnexo=4164608>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁶ Bula do medicamento Escitalopram (Lexapro®) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25019592016&pIdAnexo=4028329>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁷ Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (março 2014). Ano VIII, nº 23. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+%28BRATS%29+n%C2%BA+23/fd71b822-8c86-477a-9f9d-ac0c1d8b0187?version=1.1>>. Acesso em 05 dez. 2017.

⁸ BONADIO R.A.A., MORI N.N.R., Transtorno de déficit de atenção /hiperatividade : Diagnóstico e Prática Pedagógica. Editora da Universidade Estadual de Maringá, 2013. 21 ed. Disponível em <books.scielo.org/id/963vf/pdf/bonadio-9788576286578.pdf>. Acesso em 05 dez. 2017



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, **Escitalopram 10mg** (Lexapro®) e **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Acrescenta-se que os medicamentos **Escitalopram 10mg** (Lexapro®) e **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor⁹.
6. Como alternativa ao medicamento **Escitalopram 10mg**, ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu **disponibiliza** no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME os medicamentos Amitriptilina 25mg (comprimido); Clomipramina (10mg e 25mg comprimido) e Nortriptilina 25mg (comprimido). Após avaliação médica, caso autorizado, para ter acesso aos medicamentos padronizados, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
7. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Dimesilato de Lisdexanfetamina**.
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 26 e 27, item “VI”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

⁹ Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias no SUS – Conitec. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>>. Acesso em 05 dez. 2017.