

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;

Segundo laudo médico, o requerente tem 47 anos (DN: 13/10/1973), reside no Município de Costa Rica/MS, é portador de Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e Ansiedade generalizada (CID10: F90.0 – Transtornos hipercinéticos; F41 – Outros transtornos ansiosos). Solicita os medicamentos Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse), Succinato de Desvenlafaxina 100mg (Desve) para o seu tratamento.

O **TDAH** é o tipo de transtorno do neurodesenvolvimento mais comum na infância, embora também possa estar presente na idade adulta. A frequência de TDAH é variável, devido, principalmente, ao critério diagnóstico utilizado, às características metodológicas dos estudos e à fonte de informação utilizada (Polanczyk, 2007, Polanczyk, 2014). Em estudos recentes, prevalência mundial estimada de TDAH é de 5,29% a 7,1% em crianças e adolescentes (Wilcutt, 2012, Polanczyk, 2007).

O TDAH é caracterizado por uma tríade de sintomas que envolve desatenção, hiperatividade e impulsividade (APA, 2013). 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. A apresentação clínica pode variar de acordo com o estágio do desenvolvimento. Sintomas relacionados à hiperatividade/impulsividade são mais frequentes em pré-escolares com TDAH do que sintomas de desatenção. Como uma atividade mais intensa é característica de pré-escolares, o diagnóstico de TDAH deve ser feito com muita cautela antes dos seis anos de vida (Serrano-Troncoso, 2013, Rohde, 2002).

Estas alterações comportamentais frequentemente estão presentes em diferentes contextos, podendo resultar em prejuízos afetivos, em interações sociais, acadêmicas e ocupacionais (APA, 2013). O TDAH pode levar a prejuízos escolares, ao aumento de acidentes de trânsito, ao abuso de drogas e à maior frequência de gravidez na adolescência ou de infecções sexualmente transmissíveis (Skoglund et al., 2019, Chen, 2018, Curry et al., 2019). Atualmente existe grande variabilidade no que se refere ao diagnóstico e à abordagem do TDAH, podendo envolver medidas farmacológicas e não farmacológicas. Somado a isso, existe grande preocupação no que tange ao tratamento excessivo do TDAH e em suas implicações a médio e longo prazos. Deste modo, é necessário que se estabeleçam diretrizes de diagnóstico e tratamento desta doença, com intuito de otimizar a abordagem clínica dos indivíduos com TDAH e mitigar impactos individuais e coletivos negativos que podem advir desta condição. **(Proposta de elaboração – Escopo – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. CONITEC. Novembro/2019)**

O transtorno de **Ansiedade Generalizada** é basicamente uma preocupação ou ansiedade excessivas, ou com motivos injustificáveis ou desproporcionais ao nível de ansiedade observado. Para que se faça o diagnóstico de ansiedade generalizada é preciso que outros transtornos de ansiedade como o pânico e a fobia social - por exemplo, tenham sido descartadas. É preciso que essa ansiedade excessiva dure por mais de seis meses continuamente e precisa ser diferenciada da ansiedade normal. Preocupar-se e ficar ansioso não é apenas uma reação normal, mas necessária para a boa adaptação individual à sociedade e ao ambiente. Como o estado de ansiedade perturba a

visão que a pessoa tem a respeito de si mesma e a respeito do que acontece no ambiente é necessário que esse diagnóstico seja sempre feito por um especialista. No caso do paciente ser um profissional da saúde mental, por um outro especialista que não ele próprio. A informação das características da ansiedade generalizada não é suficiente para que uma pessoa se autodiagnostique. Mesmo um psiquiatra não teria condições de realizar esse diagnóstico a respeito de si mesmo porque ele não teria imparcialidade para julgar o que tem. (<http://www.psicosite.com.br/tra/ans/ansgeneralizada.htm>)

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;

Para crianças em idade escolar com **TDAH** e moderado acometimento, NICE recomenda programas de treinamento/educação para pais com base em grupo como a intervenção. Isso pode incluir grupos psicológicos de tratamento (terapia cognitivo-comportamental ou treinamento de habilidades sociais) para crianças menores e tratamento psicológico individual para grupos etários mais velhos. Tratamento com medicação pode ser tentada a seguir para aqueles com moderado nível de comprometimento ou sintomas graves.

Para aqueles com comprometimento grave, a medicação é recomendada como intervenção de primeira linha, juntamente com programas de treinamento/educação para pais. Se isso não for aceitável para o paciente ou pais/responsáveis, intervenções psicológicas podem ser tentadas, mas o NICE alerta que estes não são tão eficazes quanto medicamentos para aqueles com TDAH grave e comprometimento grave. Em todos os casos, é importante que, com o consentimento, o professor da criança esteja ciente do plano; intervenções comportamentais em sala de aula, quando possível, são muito úteis.

Antes de iniciar a medicação, é importante realizar uma anamnese completa e exame médico, incluindo avaliação da frequência cardíaca, pressão arterial, altura, peso e histórico familiar (por exemplo, doença). Um eletrocardiograma é recomendado se houver história familiar relevante, juntamente com uma avaliação de risco para uso indevido de substâncias ou desvio de medicamentos (ou seja, a criança dar os comprimidos a outra pessoa).

O NICE observa que a escolha do medicamento depende de uma série de fatores e, em geral, recomenda metilfenidato, atomoxetina e dexamfetamina dentro suas indicações licenciadas.

O NICE recomenda metilfenidato para TDAH sem problemas coexistentes significativos ou quando é acompanhada de transtorno de conduta. Recomenda-se metilfenidato ou atomoxetina se o TDAH estiver acompanhado de tiques, síndrome de Tourette (uma doença neurológica com tiques involuntários e vocalizações), distúrbio de ansiedade, uso indevido de estimulantes ou risco de desvio de estimulantes. O metilfenidato e a dexamfetamina parecem aumentar os níveis de dopamina, enquanto a atomoxetina aumenta a noradrenalina, entre outros efeitos.

É importante monitorar os efeitos colaterais. Com atomoxetina, deve haver vigilância particular para irritabilidade, agitação, pensamento suicida, comportamento de autoagressão ou mudanças incomuns no comportamento, particularmente nos meses após o início ou após uma mudança de dose. Isso deve ser explicado aos pais ou prestadores de cuidados que devem relatar tais efeitos colaterais aos profissionais de saúde assim que ocorrer. Os pais e responsáveis também devem estar cientes da possibilidade (embora rara) de dano hepático com atomoxetina; sinais podem incluir dor abdominal, náusea, mal-estar, icterícia ou escurecimento da urina.

Para adultos com TDAH, a NICE recomenda que medicamento (sob supervisão especializada) deve ser primeira linha de tratamento, a menos que a pessoa prefira abordagem psicológica. Tal como acontece com as crianças, deve realizar uma avaliação pré-medicação detalhada e o plano geral de tratamento deve incluir não apenas medicamentos, mas também elementos que abordem comportamentos, necessidades psicológicas, educacionais e ocupacionais. O metilfenidato é recomendado pelo NICE como o medicamento de escolha, mas não está licenciado para novo tratamento em adultos na Irlanda no momento da redação deste documento. NICE sugere que, se o tratamento de primeira linha não for suficiente ou o paciente não tolerar, atomoxetina (licenciada para adultos na Irlanda, sob certas condições) ou dexamfetamina (não licenciada para adultos na Irlanda) podem ser consideradas. Para atomoxetina, deve haver cuidado

avisos semelhantes aos descritos para crianças (consulte acima), especialmente em pessoas mais jovens e no início tratamento. Assim como as crianças, é necessária uma supervisão cuidadosa e especializada.

O NICE também fornece orientação adicional para situações em que a resposta ao tratamento é ruim, quando uma criança com TDAH está em transição para um serviço de saúde mental de adultos, titulação de doses de medicamentos, monitoramento de efeitos colaterais, problemas de descontinuação, instruções de pesquisas futuras e vários outros assuntos.

A base de evidências para muitos dos tratamentos recomendado pelo NICE e outros está constantemente evoluindo. Sonuga-Barke et al. (2013), em uma revisão notavelmente abrangente de metanálises de ensaios clínicos randomizados de tratamentos dietéticos e psicológicos para o TDAH, enfatizou esse ponto, observando que a evidência de eficácia de ensaios cegos foi para intervenções comportamentais, neurofeedback, treinamento cognitivo e dietas restritivas antes de ser recomendado tratamento para os sintomas de TDAH.

Em termos de resultado, hiperatividade em crianças geralmente diminui na adolescência, mas para algumas crianças o TDAH persiste na idade adulta. Tratamento, conforme descrito acima, pode ajudar significativamente, mas o diagnóstico geralmente se perde na idade adulta, pois pode se apresentar na forma de comportamento antissocial aparente. Não obstante estes desafios, é importante que o diagnóstico seja feito: TDAH, embora atualmente seja provavelmente diagnosticado alguns lugares e subdiagnosticados em outros, causa dificuldades substanciais para quem sofre a doença e para suas famílias. Tratamento precoce, eficaz e sensato é importante, assim como uma maior compreensão da natureza e efeitos desse transtorno intrigante e em evolução. **(Attention-deficit hyperactivity disorder: a clinical review of the concept, diagnosis and management. Kelly BD. Irish Journal of Psychological Medicine (2018), 35, 157–161)**

A **Ansiedade** que se manifesta por Fobia, por exemplo, é um caso típico da tensão emocional desencadeada por estressores provenientes do meio ambiente (objetos, situações, animais, etc.) que traumatizam um organismo exageradamente sensível, portanto, suscetível à ação mórbida de tais estressores. Nos casos das fobias, além da terapia medicamentosa, também as psicoterapias comportamentais e cognitivas são de grande valor. Enquanto os medicamentos minimizam os sintomas, reforçam a segurança pessoal e melhora a autoestima, corrigem desequilíbrios orgânicos, a psicoterapia busca promover uma conscientização da situação e uma dessensibilização sistemática (adaptação ou superação) da pessoa diante da situação que lhe causa o estresse. Pretende-se que a pessoa vá, aos poucos, aprendendo a relaxar e controlar-se diante daquela situação que lhe causa ansiedade.

Os sintomas agudos de ansiedade geralmente são controlados com agentes ansiolíticos como os benzodiazepínicos. O diazepam foi uma das primeiras dessas drogas. Hoje há uma grande variedade de agentes ansiolíticos baseados em benzodiazepínicos. Todos os benzodiazepínicos causam dependência física, e o uso extensivo deve ser cuidadosamente monitorado por um médico, de preferência um psiquiatra. É importante que, uma vez que o paciente seja colocado sob regime de uso regular de benzodiazepínicos, esta medicação não seja interrompida abruptamente. Alguns dos antidepressivos Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina, ou inibidores seletivos do transportador da serotonina, têm sido usados com variados níveis de sucesso para tratar pacientes com ansiedade crônica. Beta bloqueadores algumas vezes também são usados para tratar sintomas somáticos associados à ansiedade. (<http://www.psicosite.com.br/tra/ans/ansgeneralizada.htm>)

Segundo laudo médico o requerente fez uso de “Ritalina, uso por 06 meses, sem resposta adequada” e Fluoxetina, Sertralina, Paroxetina, amitriptilina e Diazepan, sendo que fez uso dos medicamentos por 08 semanas cada, sem resposta adequada.

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

O **Venvanse** (nome comercial) **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (princípio ativo) é indicado para o tratamento do Transtorno de Hiperatividade e Déficit de Atenção (THDA). Deve ser usado como parte de um programa total de tratamento do THDA, que pode incluir aconselhamento ou outras terapias. A lisdexanfetamina é um pró-fármaco da dextroanfetamina. Após administração por via oral, a lisdexanfetamina é absorvida rapidamente do trato gastrointestinal e convertida em dextroanfetamina, a qual é responsável pela atividade do fármaco. As anfetaminas são aminas simpatomiméticas não-catecolamina com atividade estimulante do sistema nervoso central. O modo de ação terapêutica no transtorno de hiperatividade e déficit de atenção (THDA) não é conhecido. Acredita-se que as anfetaminas bloqueiam a recaptação de norepinefrina e dopamina para o neurônio pré-sináptico e aumentam a liberação destas monoaminas para o espaço extraneuronal. O fármaco mãe, lisdexanfetamina, não se liga aos sítios responsáveis pela recaptação da norepinefrina e dopamina *in vitro*. Reações adversas: Muito comum (ocorre em 10% ou mais pacientes): dor no abdômen superior, redução do apetite, problemas para dormir, dor de cabeça, perda de peso e boca seca. Comum (ocorre em 1% ou mais e em menos de 10% dos pacientes): tique, variação de humor, aumento da atividade psicológica e motora, agressividade, tontura, irritabilidade, náusea, anorexia, vômito, diarreia, erupção da pele, febre, transpiração excessiva, agitação, falta de ar, tremor, ansiedade, sentir-se nervoso, sonolência, fadiga, dilatação da pupila, batimentos cardíacos acelerados ou descompassados, palpitações, aumento da pressão sanguínea, dificuldade de ter ou manter uma ereção ou alterações do impulso sexual (libido). Incomum (ocorre em 0,1% ou mais e em menos de 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, depressão, disforia (tristeza), falar sem parar, mania, mania de mecher e machucar na pele, movimentos involuntários ou anormais, euforia, alucinação, visão borrada, urticária. Incidência desconhecida: hepatite eosinofílica, reação anafilática, episódios psicóticos, convulsão, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnsons.

Na busca por evidências científicas:

Foram encontradas cinco revisões sistemáticas, no período de janeiro de 2013 a maio de 2016, que avaliaram a lisdexanfetamina. Uma revisão incluiu estudos que avaliaram o medicamento em comparação indireta com outros medicamentos utilizados para TDHA e quatro incluíram estudos que avaliaram o medicamento em comparação com o placebo.

Stuhec et al. (2015) incluíram 28 ensaios clínicos em uma metanálise que avaliou os medicamentos atomoxetina, lisdexanfetamina, bupropiona e metilfenidato para o tratamento de crianças e adolescentes com TDAH. A eficácia foi observada na redução dos sintomas de TDAH em comparação com o placebo, que foi pequena para a bupropiona, modesta para atomoxetina e metilfenidato e alta para lisdexanfetamina. A descontinuação comparada com placebo foi menor para o metilfenidato enquanto que não foi significativamente diferente para atomoxetina lisdexanfetamina e bupropiona. Os resultados sugerem que lisdexanfetamina tem a melhor relação risco-benefício e tem um potencial promissor para o tratamento de crianças e adolescentes com TDAH.

Roskell et al. (2014) incluíram 32 ensaios clínicos em uma meta-análise que avaliou os medicamentos atomoxetina e metilfenidato comparados indiretamente com a lisdexanfetamina para o tratamento de crianças e adolescentes com TDAH. A síntese dos dados de eficácia mostrou melhora da resposta, estatisticamente significativa, com lisdexanfetamina comparada a metilfenidato ou atomoxetina. A análise dos dados de segurança foi inconclusiva devido à reduzida taxas de eventos. Estes resultados podem ser limitados pelos estudos incluídos, que só investigaram eficácia em curto prazo de medicamentos em pacientes sem comorbidades.

Maneeton et al. (2014) incluíram cinco ensaios clínicos randomizados em sua meta-análise que avaliou a eficácia, a aceitabilidade e a tolerabilidade da lisdexanfetamina em relação ao placebo para o tratamento de adultos com TDAH. Os resultados demonstraram que a lisdexanfetamina é eficaz e melhora os déficits de função executiva, além de ser bem tolerada. Embora a sua aceitabilidade não demonstrou ser maior do que a do placebo e reconhecendo como limitação o número de ensaios clínicos incluídos em seu estudo, os autores consideraram que a lisdexanfetamina é uma alternativa viável como psicoestimulante para adultos com TDAH e

sugeriram a necessidade de mais estudos para confirmarem estes achados.

Weyandt et al. (2014) investigaram a eficácia de estimulantes prescritos para adolescentes e jovens adultos com TDAH e o uso não médico e indevido de estimulantes prescritos. Nove estudos examinaram a eficácia da lisdexanfetamina, 14 do metilfenidato, três da anfetamina, três do metilfenidato e da anfetamina e 47 examinaram o uso indevido de estimulantes. Os resultados revelaram que os medicamentos estimulantes, incluindo lisdexanfetamina, metilfenidato, anfetaminas e sais misturados de anfetamina, são eficazes na redução dos sintomas de TDAH em adolescentes e adultos quando comparados com placebo. Os resultados também sugerem que indivíduos com TDAH podem ter taxas mais altas de uso indevido de estimulantes do que indivíduos sem a doença, e características como sexo, raça, uso de drogas ilícitas e desempenho acadêmico estão associados com o uso indevido de medicamentos estimulantes.

Coghill e colaboradores (2014) conduziram uma revisão sistemática sobre a segurança da lisdexanfetamina comparada com placebo. Os resultados indicaram que a lisdexanfetamina de ação prolongada, administrada uma vez por dia, tem um perfil de segurança e tolerabilidade semelhante ao de outros estimulantes. Os eventos adversos mais comumente relatados em crianças, adolescentes e adultos foram a diminuição do apetite e insônia. A maioria dos eventos adversos são de gravidade leve a moderada. Devido aos efeitos simpaticomiméticos de lisdexanfetamina, podem ocorrer pequenas elevações na pressão arterial e na frequência de pulso dos pacientes, o que indica a necessidade de acompanhamento regular dos pacientes. Além disso, lisdexanfetamina não deve ser utilizada em pacientes com sérios problemas cardíacos.

Considerações finais

A lisdexanfetamina está indicada para o tratamento do TDAH e deve ser usada como parte integrante de um programa de tratamento abrangente, que inclua medidas psicológicas, educacionais e sociais. Estudos relatam que lisdexanfetamina, metilfenidato, anfetaminas e sais misturados de anfetamina são eficazes na redução dos sintomas de TDAH quando comparados com placebo. Na comparação indireta, a lisdexanfetamina apresentou melhor resposta do que metilfenidato ou atomoxetina para o tratamento do TDAH. Os resultados indicaram que a lisdexanfetamina, administrada uma vez por dia, tem um perfil de segurança e tolerabilidade semelhante ao de outros estimulantes. De acordo com a bula, a lisdexanfetamina não deve ser usada em pessoas com muita ansiedade. O uso em mulheres em idade fértil deve ser realizado com cautela, pois não há estudos adequados neste grupo e eventos adversos para o feto foram identificados em experimentos animais. Não foram encontradas revisões sistemáticas que avaliassem os medicamentos por comparação direta, o que é necessário para resultados mais consistentes. O Ministério da Saúde não apresenta Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para TDAH e nenhum desses medicamentos é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS). **(Nota Técnica 003/2016 – Dimesilato de lisdexanfetamina para Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade. CCATES, Belo Horizonte – MG, maio/2016)**

Desve (nome comercial) **Succinato de Desvenlafaxina Monoidratado** (princípio ativo) é um inibidor da recaptção de serotonina (5-HT) e norepinefrina (NE), que não apresenta nenhuma atividade inibitória da monoaminoxidase (MAO), nenhuma afinidade por receptores muscarínicos colinérgicos, H1-histaminérgicos ou α 1-adrenérgicos. A eficácia da desvenlafaxina no tratamento de depressão maior está relacionada à potencialização dos neurotransmissores da serotonina e da norepinefrina no sistema nervoso central. Estudos pré-clínicos demonstraram que a desvenlafaxina é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da norepinefrina (IRSNs). A eficácia clínica da desvenlafaxina está relacionada à potencialização desses neurotransmissores no Sistema Nervoso Central. A desvenlafaxina não possui afinidade significativa por vários receptores, incluindo receptores muscarínicocolinérgicos, histaminérgicos H1 ou α 1-adrenérgicos in vitro. Foi sugerido que a atividade farmacológica nesses receptores está associada a vários efeitos anticolinérgicos, sedativos e cardiovasculares observados com outros medicamentos psicotrópicos. No mesmo ensaio abrangente de perfil de ligação, a desvenlafaxina também não apresentou afinidade significativa por vários canais iônicos, incluindo canais de íon cálcio, cloreto, potássio e sódio. Também não apresentou atividade inibitória na monoaminoxidase (MAO). A desvenlafaxina não apresentou

atividade significativa no estudo do canal de potássio cardíaco (hERG) in vitro. Em modelos pré-clínicos com roedores, a desvenlafaxina demonstrou atividade preditiva de ações antidepressivas, ansiolíticas, termorreguladoras e propriedades inibitórias da dor. O succinato de desvenlafaxina monoidratado é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM). Reações adversas muito comuns: náusea, boca seca, constipação, fadiga, tontura, insônia, suor excessivo. Reações adversas comuns: palpitações, taquicardia, tinido, visão anormal, dilatação da pupila, diarreia, vômitos, calafrios, astenia (fraqueza), sensação de nervoso, irritabilidade, peso aumentado, pressão arterial aumentada, peso diminuído, colesterol sanguíneo aumentado, apetite diminuído, rigidez musculoesquelética, sonolência, tremor, parestesia, distúrbio do sentido gustativo, transtorno de atenção, ansiedade, sonhos anormais, nervosismo, diminuição da libido, anorgasmia, orgasmo anormal, hesitação urinária, disfunção erétil, ejaculação tardia, bocejos, erupção cutânea, fogachos. Incomuns: síndrome de abstinência do medicamento, hipersensibilidade, triglicerídeos sanguíneos aumentados, prova de função hepática anormal, prolactina sanguínea aumentada, síncope, despersonalização, hipomania, epistaxe, hipotensão ortostática. Reações adversas raras: convulsão, transtorno extrapiramidal, proteinúria.

Alguns estudos buscaram avaliar a utilização da desvenlafaxina no tratamento de pacientes portadores de depressão. Os resultados demonstraram que o medicamento supracitado foi clinicamente eficaz para alcançar resposta terapêutica e remissão em pacientes com grande depressão sendo pelo menos tão eficaz quanto antidepressivos tricíclicos (Ex. cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina disponíveis no SUS).

Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: amitriptilina, clomipramina e nortriptilina e fluoxetina. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma classe. Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada.

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Dimesilato de Lisdexanfetamina (psicoanalético), Succinato de Desvenlafaxina (antidepressivo) estão registrados na ANVISA.

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida do paciente.

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

O paciente está sendo atendido por médico particular.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

Dimesilato de Lisdexanfetamina e Succinato de Desvenlafaxina (antidepressivo) não estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ou outro ato normativo do SUS. Não foram avaliados pela CONITEC.

A CONITEC dispôs na Enquete nº 20/2019 a proposta de escopo do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

O Município é o responsável pelo atendimento, por se tratar de doença atendida no âmbito da Atenção Básica.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;

A Política Nacional de Saúde Mental, apoiada na lei 10.216/02, busca consolidar um modelo de atenção à saúde mental aberto e de base comunitária, com uma rede de serviços e equipamentos variados tais como os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), os Serviços Residenciais Terapêuticos (SRT), os Centros de Convivência e Cultura e os leitos de atenção integral (em Hospitais Gerais, nos CAPS III). De acordo com a Portaria GM/nº 943 de 22/08/2000, os recursos financeiros federais destinados ao Programa de Aquisição de Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental, do Estado de Mato Grosso do Sul, são repassados aos Fundos Municipais de Saúde, dos municípios. Vale salientar que o CAPS é um serviço comunitário que foi criado com o intuito de cuidar de pessoas que sofrem com transtornos mentais, em especial os transtornos severos e persistentes, no seu território de abrangência. Devem obedecer a alguns princípios básicos dentre os quais se responsabilizarem pelo acolhimento de 100% da demanda dos portadores de transtornos severos de seu território.

A RENAME tem padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) medicamentos antidepressivos (Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, Fluoxetina), betabloqueadores (Atenolol, Carvedilol, Metoprolol, Propranolol), ansiolíticos (Clonazepam, Diazepam).

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

O Dimesilato de Lisdexanfetamina não tem genérico. Succinato de Desvenlafaxina tem genérico. Preços conforme tabela CMED/ANVISA (PF: preço de fábrica, PMC: preço máximo ao consumidor; PMVG: preço máximo de venda ao governo).

- VENVANSE (SHIRE BRASIL.) 50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 PF: R\$ 334,35, PMC: R\$ 445,66, PMVG: R\$ 267,18.
- SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO (EUROFARMA S) 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X 30 76,83 106,21 87,31 120,70 92,57 127,97; PMVG: R\$ 73,97.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que o paciente está sendo atendido por médico particular;

Considerando a Política Nacional de Saúde Mental;

Considerando que Succinato de Desvenlafaxina e Dimesilato de Lisdexanfetamina não estão padronizados na RENAME;

Considerando que a RENAME tem padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) medicamentos antidepressivos (Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, Fluoxetina), betabloqueadores (Atenolol, Carvedilol, Metoprolol, Propranolol), ansiolíticos (Clonazepam, Diazepam);

Considerando as evidências científicas indicadas no item III;

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é desfavorável ao pedido de Dimesilato de Lisdexanfetamina e Succinato de Desvenlafaxina.