

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 7ª Câmara Cível

**COMARCA:** 2ª Instância

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008536

**IDADE:** 16 anos

**Sexo:** Masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10: E66, F90.0 e F91.3

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Lisdexanfetamina (Venvanse) 30mg

**FINALIDADE/INDICAÇÃO:** Transtorno do Déficit de Atenção e hiperatividade

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 41.112

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

No caso concreto, o adolescente comprovou que se enquadra na excepcionalidade descrita no Tema nº 6 do STF para a concessão do medicamento Venvance para tratamento de quadro de Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (CID F-90.0)?

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação médica e escolar, datadas de 22/07/2016, 14/08/2017, 19/05/2017, 06/10/2021, 23/07/2021 trata-se de adolescente de **16 anos, com Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e TOD diagnosticado em 2016. Apresenta dificuldade de aprendizado falta de concentração, agitação e impulsividade desde os 3 anos. Relatório escolar de 2017, refere que antes da medicação apresentava comportamento variado de carinhoso a desafiador, agitado e impaciente, sem interesse em realizar as atividades. Após a medicação ficou tranquilo, atencioso, assíduo, gostando de participar e realizar as atividades com presteza e atenção, resolve operações de matemática com autonomia, expressa as idéias de modo claro e organizado, com rendimento satisfatório em sala de aula. Em 2018, esteve bastante agitado, desorganizado e desconcentrado por mudança da medicação,**

retornado posteriormente ao bom relacionamento na escola, em matemática português realiza o proposto, mas necessita de estímulo quanto ao capricho. Durante a pandemia, em 2020, apresentou atraso nas entregas de atividades e demonstrou não entendimento das explicações ofertadas sem sucesso no aprendizado. Fez uso de acompanhamento psicológico, metilfenidato (Ritalina) e sertralina, sem efeito. Necessita de lisdexanfetamina (venvanse) 30mg/dia para melhorar os sintomas do TDAH e sua qualidade de vida. Em 08/2017, a Superintendência Regional de Saude de Sete Lagoas respondeu que o medicamento não está contemplado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica parte da lista de medicamentos.

O TDAH, também chamado de transtorno hiperativo, é um tipo de distúrbio considerado a desordem neurocomportamental mais comum na infância que ocorre no desenvolvimento do sistema nervoso. É uma comorbidade bastante frequente em criança com transtorno do espectro autista (TEA). Embora seja mais comum na infância, pode estar presente na idade adulta, e tem como características mais comuns a apresentação de falta de persistência em tarefas que exigem envolvimento cognitivo, com déficit cognitivo e comprometimento no desenvolvimento da motricidade e da linguagem. Há uma tendência a mudar de uma atividade para outra sem completar nenhuma, junto com uma atividade excessiva e desorganizada. A tríade sintomática caracteriza-se por: sintomas de desatenção, hiperatividade e/ou impulsividade, que é mais frequente e grave do que o normal para a idade dessa criança ou adolescente, em diferentes contextos (casa, escola, trabalho, com amigos, familiares ou em outras atividades), promovendo um prejuízo funcional significativo no desempenho escolar ou no trabalho e dificuldades afetivas nas interações sociais e atividades cotidianas, com impacto na qualidade de vida. As complicações secundárias incluem comportamento dissocial e uma perda de autoestima.

O TDAH pode se apresentar de três maneiras: com predomínio de

**desatenção** (20% a 30% dos casos); de **hiperatividade-impulsividade** (cerca de 15% dos indivíduos com TDAH); **ou** em apresentação **combinada** (entre 50% e 75% dos casos). **Com o tempo, pode haver mudança na forma de apresentação.** Geralmente os **sintomas de hiperatividade e impulsividade aparecem mais cedo (aos 3-4 anos de idade)** enquanto a **desatenção se torna mais evidente** ao iniciar o **período escolar (5-7 anos)**. Esses sintomas **tendem a persistir na vida adulta, sendo 4 vezes mais frequente nos meninos.** A literatura aponta dados clínicos e/ou epidemiológicos informando **que crianças e adolescentes com TDAH podem ter riscos de comorbidades psiquiátricas, como depressão, ansiedade, transtornos: bipolar, disruptivos do comportamento de conduta e opoissor desafiante, tiques, insônia e abuso de drogas.**

A etiologia do TDAH continua sendo alvo de muitas pesquisas. Há um consenso de que as causas do TDAH **podem resultar de uma complexa combinação multifatorial de fatores neurobiológicos, genéticos, ambientais e sociais.** De acordo com os especialistas, esse problema **relaciona-se com alterações no neurodesenvolvimento baseado em uma predisposição.** Alguns estudos indicam a existência de **marcadores fenotípicos familiares,** bem como **marcadores genéticos** de recorrências familiares, revelando, assim, **elevado índice de influência hereditária, em torno de 76%** contra 4,6% da população em geral. Entretanto os estudos genéticos envolvendo TDAH não excluem as influências culturais e/ou familiares e exposições a eventos estressantes como tabagismo materno durante a gravidez ou exposição ambiental ao chumbo. **Estudos de imagem estruturais e funcionais do cérebro, no entanto, sugerem que a disfunção das regiões cíngula, frontal e parietais corticais com desequilíbrio dos sistemas dopaminérgicos e noradrenérgicos contribuam para esse mecanismo.** Parece haver um **consenso neuroquímico que tanto a dopamina e a noradrenalina participam de maneira predominante e exercem intensa influência nos centros motores e na atenção, respectivamente.**

**Seu diagnóstico é essencialmente clínico**, sem necessidade de recorrer a exames laboratoriais ou de imagem, sendo conveniente a associação de uma avaliação de caráter psicossocial à investigação clínica. **Baseia-se na história e avaliação funcional completa da criança**, não apenas em uma ou mais características evidentes da doença, bem como em **critérios operacionais clínicos claros e bem definidos**. **Para que os tipos de comportamento sejam considerados sintomas, eles devem**, entre outras coisas, **ser atípicos para a faixa etária do paciente**, ou seja, o indivíduo precisa ser muito mais inquieto ou desatento do que o esperado para sua idade. Além disso, de acordo com os critérios do Manual de Estatística e Diagnóstico da Associação Americana de Psiquiatra (**DSM-5**), o indivíduo também deve apresentar tais **comportamentos antes dos 12 anos de idade, por um período mínimo de seis meses, em pelo menos, dois dos contextos e a ocorrência de seis ou mais dos nove sintomas em um ou em ambos os domínios: desatenção e hiperatividade-impulsividade**. Os procedimentos adotados pelos neuropediatras entrevistados em um estudo, são semelhantes entre si e, embora pautados nos critérios do DSM-IV, expandem a investigação e incluem fatores físicos, sensoriais, funcionamento cognitivo, entre outros.

**O tratamento é multimodal e deve envolver o paciente, a família, a escola e a comunidade. Identificar e tratar comorbidades (como depressão e ansiedade) e fatores de risco modificáveis (como bullying e dificuldades de aprendizagem). O tratamento de primeira linha são as intervenções psicossociais. Às vezes, os medicamentos são utilizados para tratar transtornos de agressividade, depressivos ou de ansiedade. Sem tratamento, a criança tem uma chance maior de desenvolver distúrbio comportamental mais grave. Assim, agir sobre os sintomas quando eles aparecem pela primeira vez pode minimizar o sofrimento para o paciente e para a família, além de evitar problemas associados ao transtorno. Mesmo sem tratamento, a maioria das crianças melhora aos poucos com o passar do tempo.**

O tratamento desta condição tem como um de seus objetivos principais habilitar as pessoas a participar de modo ativo e independente nas atividades de vida diária. A abordagem ideal combina o intervenções não medicamentosas as medicamentosas. Os possíveis eventos adversos da farmacoterapia, somados à busca por opções terapêuticas que corrijam as anormalidades do TDHA, levaram ao aumento do interesse por terapias não farmacológicas. Entre as intervenções dessa categoria aplicadas no tratamento do estão: Terapia Cognitivo Comportamentais (TCC), intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, terapia em grupo, intervenções com foco na reforço de habilidades, comunicação, musicoterapia, terapias ABA e o programa de TEACCH. Não existe evidencia científica de superioridade de uma técnica em relação a outra. Assim no TDHA a escolha do método a ser utilizado deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, favorecendo a implicação e corresponsabilidade pelo cuidado.

A TCC é um termo genérico que contempla varias abordagens do modelo cognitivo comportamental que se complementam. As técnicas da TCC possibilitam que o paciente (criança ou adulto) seja capaz de reestruturar suas crenças a partir de perspectivas mais adaptativas, suprimindo ou amenizando os comportamentos condicionados, mal adaptativos e modificando suas crenças, pensamentos, emoções e, conseqüentemente, suas sensações. As intervenções comportamentais são a forma de tratamento psicológico mais bem estabelecido, recomendado e amplamente utilizado. Com isso, espera-se que o paciente desenvolva habilidades comportamentais que podem perdurar por toda vida. Dentre as técnicas cognitivas mais utilizadas, destacam-se: reestruturação cognitiva, solução de problemas, diálogo interno, treinamento de autocontrole, autorreforço e autoinstrução. Já dentre as comportamentais, destacam-se: sistema de recompensas,

automonitoramento e autoavaliação, sistema de fichas, custo de resposta, punições, modelagem, dramatizações, tarefas de casa, treinamento de planejamento, comunicação social e cronogramas. O gerenciamento de contingências ocorre por meio da análise funcional do comportamento, que possibilita ao paciente dar sentido aos seus sintomas por meio da identificação dos estímulos que mantem a frequência desses comportamentos. **A psicoeducação visa proporcionar, ao paciente e família, informações compartilhadas e compreensível sobre o diagnóstico do TDAH, seus sintomas, tratamento, ensinando estratégias compensatórias, capacitando-os a lidar com o transtorno, facilitando assim o processo de mudanças comportamentais.** Essa aprendizagem é efetiva e se estende para além do período de tratamento. Na vida adulta e na fase infanto-juvenil, a literatura atual mostra que a TCC associada a medicamentos quando comparada ao uso de medicamentos isolados é superior ao controle de sintomas de TDAH autorreferidos, assim como diminuição nos níveis de ansiedade autorrelatados e uma tendência a ter menor depressão autorreferida. Esses dados apoiam a hipótese de que a TCC para adultos com TDAH com sintomas residuais é uma abordagem de tratamento da próxima etapa viável, aceitável e potencialmente eficaz, digna de mais testes. Entretanto, no gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, com intervenções não medicamentosas (intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas, do controle executivo e do funcionamento ocupacional e social. Deve sempre envolver abordagens psicoterapicas e de cunho educativo e social. Conforme as agencias internacionais crianças e adultos com TDAH devem ser avaliados por médicos especialistas para melhor direcionamento do tratamento, com intervenção psicossocial, associada ao uso de medicamentos. A escolha do tratamento mais adequado deve considerar comorbidades, como epilepsia, síndrome de Tourette e outras desordens, o perfil de efeito

adverso, potencial para abuso de drogas e preferências da criança e dos cuidadores. Estudos relatam que a terapia medicamentosa associada a intervenções psicossociais é a **maneira mais eficaz de lidar com os sintomas e prejuízos do TDAH.**

**No SUS os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH ainda está em fase de definição.** Diante da complexidade que envolve a problemática de saúde do TDAH, são necessários o envolvimento e a **articulação dos entes federados na organização dos serviços, a fim de ofertar cuidado multidisciplinar adequado, integral e longitudinal, por meio de abordagens individuais e coletivas.** Essas abordagens devem envolver ações direcionadas tanto para o usuário quanto para a família, o que exige a organização do processo de trabalho em toda a rede de atenção a saúde, assim como nos demais setores envolvidos (exemplo educação e assistência social). **Os serviços de saúde devem ser compostos por equipes multidisciplinares especializadas em TDAH para que possam fornecer diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes.** Atualmente, existem políticas governamentais que apoiam pacientes que **necessitam de cuidados relacionados a saúde mental.** A **Política Nacional de Saúde Mental** é uma ação do Governo Federal, coordenada pelo Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Saúde Mental, Alcool e outras Drogas, que define as diretrizes adotadas pelo Ministério da Saúde, para organizar de forma interfederativa com municípios e estados, a promoção do cuidado integral e longitudinal as pessoas com transtornos mentais ou com problemas e necessidades em decorrência do uso de substâncias psicoativas, como álcool, cocaína, crack e outras drogas. A Rede de Atenção Psicossocial (**RAPS**) **preve a porta de entrada para o cuidado em saúde mental pela Atenção Primária a Saúde, os CAPS** e os serviços de urgência e emergência, onde as pessoas são acolhidas, sejam elas referenciadas ou por demanda espontânea. **O cuidado de crianças e adolescentes gravemente comprometidos psiquicamente, como os**

**pacientes com TDAH, autismo, psicoses, neuroses graves e todos aqueles que, por sua condição psíquica, estão impossibilitados de manter ou estabelecer laços sociais e realizar projetos de vida, seja em situações de crise ou nos processos de reabilitação psicossocial, é realizado gratuitamente nos serviços especializados Centros de Atenção Psicossocial infantil (CAPSi). O Ministério da Saúde em 2015, definiu a Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Sofrimento Mental (TDHA) na articulação entre os componentes e seus pontos de atenção para garantir a integralidade do cuidado e do acesso regulado a cada ponto de atenção e/ou aos serviços de apoio, observadas as especificidades inerentes e indispensáveis à garantia da equidade na atenção de seus usuários. Cabe a esta rede desenvolver as estratégias terapêuticas direcionadas ao desenvolvimento de funcionalidades, à compensação de limitações funcionais e à prevenção ou ao retardo de possível deterioração das capacidades funcionais. Nos locais especializados, o paciente será avaliado biopsicossocial com equipe multiprofissional a fim de estabelecer o diagnóstico funcional, identificar suas potencialidades e necessidades, assim como, de sua família e seu contexto de vida. Todos estes fatores servem de base para a elaboração do Projeto Terapêutico Singular (PTS).**

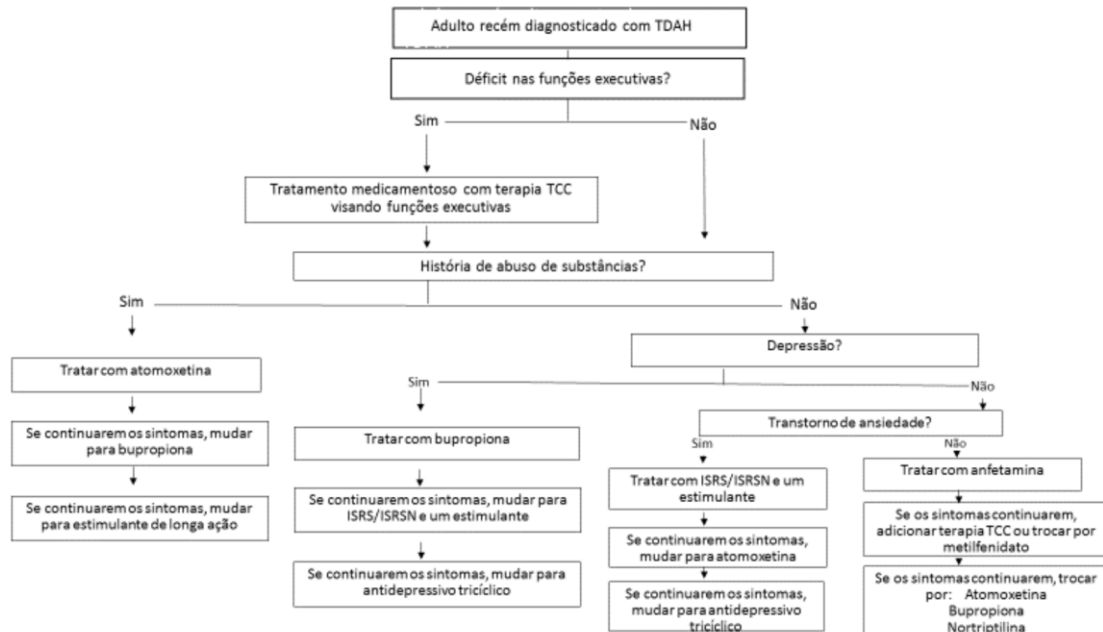
**O tratamento farmacológico do TDAH se necessário, é eletivo, sem caracter de urgência emergência, sintomático, não curativo, baseado principalmente no uso de substâncias psicoestimulantes do SNC de curta, média e longa duração, representado pelas anfetaminas: MPH e LDX, agonistas indiretos desses neurotransmissores. Entretanto, não deve ser indicado para todos os pacientes, uma vez que os estimulantes não são destinados para indivíduos que exibem sintomas secundários a fatores ambientais e/ou outros transtornos psiquiátricos primários, incluindo psicose. Assim, para a maioria dos adultos com TDAH sem comorbidades, a primeira linha de tratamento são as anfetaminas, em vez de outros medicamentos ou TCC. Se os sintomas persistirem**

substituir por MPH, e na segunda linha: **atomoxetina, bupropiona, ou antidepressivos tricíclicos**, nesta ordem de opções. **Pacientes com TDHA e condições clínicas específicas são recomendadas as seguintes alternativas como primeira linha:**

- **histórico de transtorno/abuso** por uso de estimulantes, **atomoxetina eficaz para o TDAH e pouco ou nenhum potencial de abuso.**
- **transtorno ativo por uso de estimulantes, o transtorno deve ser tratado primeiro**, e a estabilização aguda deve ser alcançada antes do início da farmacoterapia para TDAH.
- **depressão concomitante, a bupropiona** tem evidência de eficácia no TDAH e na depressão, devendo ser limitada ou evitada a **polifarmácia**
- **transtornos de ansiedade generalizada ou social concomitantes, o combinação de estimulante e inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS – sertralina, paroxetina, citalopram, fluoxetina). O ISRS deve ser iniciado primeiro, e o estimulante adicionado após melhora dos sintomas de ansiedade.** Monitorar os pacientes para a síndrome da serotonina condição potencialmente fatal por aumento da atividade serotoninérgica do SNC, relacionada a fármacos com sintomas de mudanças no estado mental, hipertermia e hiperatividade autonômica e neuromuscular.
- **déficits proeminentes no funcionamento executivo** (ações auto direcionadas necessárias para escolher metas e executar ações para o cumprimento dessas metas: memória de trabalho, mudança de tarefa, automonitoramento, iniciar uma atividade e autoinibição), **usar anfetaminas, associada a TCC visando o funcionamento executivo**, usada como monoterapia em pacientes internados com contraindicação a medicamentos ou psicoterapia.

## O fluxograma abaixo resume a abordagem terapêutica

TDAH = transtorno de déficit de atenção/hiperatividade; TCC = terapia cognitivo-comportamental; ISRS = inibidor seletivo de recaptação da serotonina; ISRSN = inibidor seletivo de recaptação da serotonina-norepinefrina;



**Como os efeitos negativos do TDAH diferem entre os adultos, o médico deve ajudar o paciente a determinar quando e qual o medicamento é necessário.** Alguns adultos podem precisar de medicamentos para atividades profissionais, outros para atividades educacionais e outros para todas as atividades, ou de estimulantes por um período limitado de tempo, e outros podem precisar deles indefinidamente.

**O MTF e LDX apresentam efeitos colaterais semelhantes, em sua maioria leves, de curta duração e reversíveis com ajustes na dose ou na posologia.** Os mais comuns incluem supressão do apetite, baixo crescimento ou perda de peso na infância, distúrbios do sono, nervosismo, habilidade emocional e retraimento social. O risco de psicose é maior com LDX do que com MPH e de tiques maior com MPH, mas nenhum destes efeitos são considerados contra-indicação absoluta ao uso destas drogas. O MPH e o LDX são consideradas como drogas de primeira escolha que possibilitam a diminuição dos sintomas motores, impulsividade e desatenção, bem como melhoria das

**interações sociais e desempenho acadêmico. O MPH é recomendado como primeira escolha para TDAH, devido ao maior número de estudos clínicos. Outras drogas como antidepressivo: imipramina, nortriptilina, atomoxetina, desipramina ou bupropiona e antipsicóticos: tioridazina ou risperidona, são úteis em casos específicos para controle do comportamento.**

**O LDX (Venvanse®) é um pró-fármaco e necessita de uma transformação enzimática no organismo para liberar a droga ativa, a dexanfetamina. Pode ser apresentado nas seguintes dosagens 30, 50 e 70mg. O seu mecanismo de ação caracteriza-se pelo bloqueio da recaptação da dopamina e pelo aumento da liberação de dopamina e noradrenalina, estimulando o SNC e favorecendo o aumento da atenção, a diminuição da impulsividade e da hiperatividade em pacientes com TDAH. Conforme bula de registro na ANVISA está indicado para o tratamento do TDAH e deve ser usada como parte integrante de um programa total de tratamento, que pode incluir outras medidas (psicológicas, educacionais e sociais). Os eventos adversos mais comumente relatados em crianças, adolescentes e adultos foram a diminuição do apetite e insônia, sendo de gravidade leve a moderada. Devido aos efeitos simpaticomiméticos 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, LDX não deve ser utilizada em pacientes com sérios problemas cardíacos. A Aliança Canadense de Pesquisa do TDAH, considera os agentes estimulantes do SNC, dentre os quais estão o MPH, o LDX e o sal misto de anfetamina como de primeira linha. Revisão da literatura em relação as MPH e LXD mostraram que há maior risco de eventos adversos gerais com a LDX, porém, quanto à eficácia, as evidências sugeriram que os dois medicamentos não apresentam diferenças significativas. Entretanto, a qualidade geral das evidências foi considerada baixa para o desfecho de melhora clínica e muito baixa para**

**eventos adversos gerais**, sendo necessários estudos mais bem desenhados e com duração maiores para se compreender os efeitos reais das anfetaminas no tratamento do TDAH. Os **resultados de estudos encontrados mostram que o LDX é mais eficaz do que o placebo para o tratamento de curto prazo de TDAH**. Na revisão sistemática utilizada como base para este parecer os resultados foram consistentes em todas as análises que foram realizadas usando diferentes definições de eficácia e modelos estatísticos. **As evidências foram avaliadas como de baixa qualidade. A maioria dos estudos tem um número pequeno de participantes e o período de acompanhamento da maior parte é curto.** Diante disso, a possibilidade de que a eficácia do LDX em adultos com TDAH seja menor após o tratamento a longo prazo não pode ser descartada e deve ser estudada por meio de ensaios clínicos com um período maior de acompanhamento. O LDX não melhora a retenção no tratamento. Revisão sistemática concluiu que a tecnologia é menos eficaz e menos bem tolerada em adultos do que em crianças e adolescentes. **Metanálise em rede para o desfecho abandono por eventos adversos em adultos demonstrou que a tolerabilidade das anfetaminas é menor do que placebo. A Conitec não recomendou a sua incorporação no SUS para o tratamento do TDAH.** O Plenário considerou o elevado **aporte de recursos financeiros** apontado na análise de impacto orçamentário bem como a **baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e a segurança dos medicamentos em questão longo período.** Assim o LDX não está listado na RENAME, e não é a medicação de melhor custo-efetividade para o tratamento desse transtorno, não sendo, portanto, dispensada pelo SUS.

No SUS o PCDT para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH recomenda TCC e medicamentos, e não recomenda a LDX ou MPH. Quanto às alternativas integrantes da RENAME 2022 e disponíveis no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), estão disponíveis antidepressivos tricíclicos, especialmente a

nortriptilina e a amitriptilina e antipsicóticos como a risperidona. Estudos controlados confirmam a superioridade de antidepressivos tricíclicos, especialmente a desipramina e em menor grau, a imipramina, a nortriptilina e a amitriptilina no TDAH, apesar de sua eficácia ser inferior àquela observada com as medicações de 1ª linha. No TDHA antipsicóticos como a risperidona são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento. Em alguns localidades, como Belo Horizonte, Ponte Nova e Ipatinga há dispensação de MPH de liberação imediata, conforme protocolos específicos nos CAPSi, para tratamento da esquizofrenia e no CEPAl, unidade da FHEMIG. Em 2024 a Câmara dos Deputados aprovou o projeto de lei 3642/2023, que incorpora o medicamento MPH no SUS, que agora tramita para apreciação pelo Senado para votação.

**CONCLUSÃO:** trata-se de adolescente de 16 anos, com Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e TOD diagnosticado em 2016. Apresenta dificuldade de aprendizado falta de concentração, agitação e impulsividade desde os 3 anos. Relatório escolar de 2017, refere que antes da medicação apresentava comportamento variado de carinhoso a desafiador, agitado e impaciente, sem interesse em realizar as atividades. Após a medicação ficou tranquilo, atencioso, assíduo, gostando de participar e realizar as atividades com presteza e atenção, resolve operações de matemática com autonomia, expressa as idéias de modo claro e organizado, com rendimento satisfatório em sala de aula. Em 2018, esteve bastante agitado, desorganizado e desconcentrado por mudança da medicação, retornado posteriormente ao bom relacionamento na escola, realizando o proposto em matemática português, porém necessitando de estímulo quanto ao capricho. Durante a pandemia, em 2020, apresentou atraso nas entregas de atividades e demonstrou não entendimento das explicações ofertadas, sem sucesso no aprendizado. Usou de acompanhamento psicológico, metilfenidato (Ritalina) e sertralina, sem efeito. Necessita de lisdexanfetamina

(venvance) **30mg/dia** para melhorar os sintomas do TDAH e a qualidade de vida. Em 08/2017, a **Superintendência Regional de Saude de Sete Lagoas** respondeu que o medicamento não está contemplado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** parte da lista de medicamentos.

O TDAH, é considerado a desordem neurocomportamental mais comum na infância que ocorre no desenvolvimento do sistema nervoso. A tríade sintomática caracteriza-se por sintomas de desatenção, hiperatividade e/ou impulsividade, em diferentes contextos promovendo um prejuízo funcional significativo no desempenho escolar, no trabalho e dificuldades afetivas nas interações sociais e atividades cotidianas, impactando na qualidade de vida.

Seu diagnóstico é essencialmente clínico e o tratamento eletivo, e sem caracter de urgência/emergência, requer abordagem multidisciplinar, com intervenções intersetoriais, incluindo paciente, profissionais das áreas de saúde e educação, os pais, membros familiares. Por isso, o tratamento deve sempre envolver abordagens psicoterápicas e de cunho educativo e social. A escolha do tratamento mais adequado deve considerar comorbidades.

O tratamento do TDAH é eletivo, sem característica de urgência/emergência e sintomático e não curativo, já que este transtorno tem características evolutivas e irreversível, mas com grande melhora se as devidas terapias adequadas são instituídas precocemente. Possui como um dos objetivos principais habilitar as pessoas a participar de modo ativo e independente nas atividades de vida diária. A abordagem ideal combina o intervenções não medicamentosas e se necessário as medicamentosas. Os possíveis eventos adversos da farmacoterapia, somados à busca por opções terapêuticas que corrijam as anormalidades do TDHA, levaram ao aumento do interesse por terapias não farmacológicas. Entre as intervenções dessa categoria aplicadas no tratamento estão: **TCC**,

**intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, intervenções com foco na comunicação, musicoterapia, terapias ABA e o programa de TEACCH. Terapia de família e em grupo podem ajudar crianças a melhorar suas habilidades sociais. Apesar de algumas terapias e técnicas terem sido mais exploradas na literatura científica, revisões sistemáticas reconhecem os benefícios de diversas intervenções, sem sugerir superioridade de qualquer modelo. Deste modo, a escolha do método a ser utilizado no tratamento deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do mesmo, favorecendo a implicação e corresponsabilidade pelo cuidado.**

**O tratamento farmacológico, quando necessário, baseia-se principalmente no uso de substâncias psicoestimulantes do SNC de curta, média e longa duração, como as anfetaminas, MPH (ritalina®) e o LDX (venvance®), agonistas indiretos desses neurotransmissores. Para a maioria dos adultos e crianças com TDAH sem comorbidades, a 1ª linha de tratamento são as anfetaminas, em vez de outros medicamentos ou TCC. Na persistência dos sintomas substituir por MPH, constituindo 2ª linha, atomoxetina, bupropiona, ou antidepressivos tricíclicos (como nortriptilina, imipramina), nesta ordem de opções, sendo a imipramina disponível no SUS. Pacientes com TDHA e condições clínicas específicas são recomendadas as seguintes alternativas como primeira linha no TDHA associado ao abuso atomoxetina; transtorno ativo por uso de estimulantes, o transtorno deve ser tratado primeiro; depressão concomitante: bupropiona; transtornos de ansiedade generalizada ou social concomitantes: combinação de estimulante e um ISRS sertralina, paroxetina, citalopram, fluoxetina, transtorno opositor psiquiático atípico como a risperidona. Estudos controlados confirmam a superioridade de antidepressivos tricíclicos, especialmente a desipramina e em menor grau, a imipramina, a nortriptilina e a amitriptilina no TDAH, apesar de sua eficácia ser inferior**

àquela observada com as drogas de 1ª linha LDX e MPH.

No Brasil a LDX (venvance®) está aprovada pela ANVISA no tratamento do TDHA, nas dosagens de 30, 50 e 70mg, usada como parte integrante de um programa total de tratamento, que pode incluir outras medidas (psicológicas, educacionais e sociais). Os eventos adversos mais comumente relatados em crianças, adolescentes e adultos com LDX foram a diminuição do apetite e insônia, sendo de gravidade leve a moderada. Devido aos efeitos simpaticomiméticos podem ocorrer pequenas elevações na pressão arterial e na frequência de pulso dos pacientes, o que indica a necessidade de acompanhamento regular dos pacientes. A LDX não deve ser utilizada em pacientes com sérios problemas cardíacos. A Aliança Canadense de Pesquisa do TDAH, considera os agentes estimulantes do SNC, dentre os quais estão o MPH, o LDX e o sal misto de anfetamina como de 1ª linha. Revisão da literatura em relação as MPH e LXD mostraram que há maior risco de eventos adversos gerais com a LDX, porém, quanto a eficacia, as evidências sugeriram que ambos não apresentam diferenças significativas. Entretanto, a qualidade geral das evidências foi considerada baixa para o desfecho de melhora clínica e muito baixa para eventos adversos gerais. Assim concluiu que são necessários estudos mais bem desenhados e com duração maiores para se compreender os efeitos reais das anfetaminas no tratamento do TDAH. A Conitec recomendou a não incorporação no SUS do MPH e da LDX para o tratamento do TDAH. Como a análise não apontou diferença significativa entre as duas substâncias em termos de melhora clínica, optou-se por considerar apenas a dimensão econômica para estabelecer a opção mais vantajosa para o SUS. O Plenário considerou o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário bem como a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficacia e a segurança dos medicamentos em questão de liberação imediata duração. Assim, estas substâncias psicoestimulantes não estão listadas na RENAME, não

existindo ente responsável pela distribuição dos mesmos. Entretanto alguns Estados e Municípios, como Belo Horizonte, Ipatinga e Itabira, dispensam o MPH de liberação imediata, conforme protocolos específicos nos CAPSi, para tratamento da esquizofrenia CEPAl, unidade da FHEMIG. Em 2024 a Câmara dos Deputados aprovou o projeto de lei 3642/2023, que incorpora o medicamento MPH ao SUS, que agora tramita para apreciação pelo Senado.

Vale ressaltar que no caso em tela:

- Conforme a literatura as drogas de 1ª linha para tratamento do TDAH são psicoestimulantes do SNC como as anfetaminas, MPH (ritalina®) e o LDX (venvance®),
- ainda que as drogas disponíveis no SUS sejam de 2ª linha para o tratamento do TDAH, apenas a sertralina foi usada, não havendo menção ao seu uso, contra-indicações ou falhas em tentativas de outras opções.

#### **IV - REFERÊNCIAS:**

1) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Brasília 2022. 195p. Disponível em:

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804\\_Relatorio\\_733\\_PCDT\\_TDAH.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf).

2) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação Nº 610 Maio/2021 Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Brasília, 2021 71p. Disponível em:

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602\\_relatori\\_](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatori_)

[610\\_lisdexanfetamina\\_tdah\\_p\\_20-1.pdf](#):

3) Agência Nacional de Saúde Suplementar. Diretoria Colegiada, Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, Diretoria Adjunta da DIPRO, Diretoria de Regulação Assistencial, Gerência Geral de Assistência à Saúde. Processo Nº:33910.035910/2018-37. Nota Técnica Nº3/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO. Disponível em: [https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp61/proposta\\_anexo\\_ii\\_dut\\_rol\\_2018\\_final\\_com\\_marcacoes\\_26-06-2017.pdf/view](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp61/proposta_anexo_ii_dut_rol_2018_final_com_marcacoes_26-06-2017.pdf/view).

4) Aggarwal A, Marwaha R. Oppositional Defiant Disorder. [Updated 2022 Sep 19]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557443/>.

5) Punja S, Shamseer L, Hartling L, Urichuk L, Vandermeer B, Nikles J, Vohra S. Amphetamines for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2016, Issue 2. Art.No.: CD 009996. Disponível em <https://www.cochrane.library.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009996.pub2/epdf/full>.

6) Padilha SCOS, Virtuoso S, Tonin FS, Borba HHL, Pontarolo R. Efficacy and safety of drugs for attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: a network meta-analysis. **Eur Child Adolesc Psychiatry**. 2018 27:1335–45. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29460165/>.

7) Brown KS, Samuel S, Patel DR. Pharmacologic management of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: a review for practitioners. **Transl Pediatr**. 2018;7(1):36-47. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5803014/pdf/tp-07-01-36.pdf>.

8) Catala-Lopez F, Hutton B, Nuñez-Beltran. A, Page MJ, Ridao M, Saint-Gerons DM, Catalá MA. The pharmacological and non-pharmacological treatment of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: A systematic review with network meta-analyses of randomised trials. **PLoS ONE**. 2017;12(7): e0180355. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0180355>.

- 9) Bukstein O. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Epidemiology, pathogenesis, clinical features, course, assessment, and diagnosis. Up-To-date. Literature review: Mar 2023. This topic last updated: Apr 07, 2022. Disponível em: [https://www-medilib-ir.translate.goog/uptodate/show/1232?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=pt&\\_x\\_tr\\_hl=pt-BR&\\_x\\_tr\\_pto=sc](https://www-medilib-ir.translate.goog/uptodate/show/1232?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt-BR&_x_tr_pto=sc)
- 10) Maneeton B, Maneeton N, Likhitsathian S, Suttajit S, Narkpongphun A, Srisurapanont M, Woottitluk P. Comparative efficacy, acceptability, and tolerability of lisdexamfetamine in child and adolescent aDhD: a meta-analysis of randomized, controlled trials. **Drug Des Devel Ther.** 2015;9: 1927-36. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4389815/pdf/ddd-9-1927.pdf>.
- 11) Punja S, Shamseer L, Hartling L, Urichuk L, Vandermeer B, Nikles J, Vohra S. Amphetamines for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2016, Issue 2. Art No: CD 009996. Disponível em <https://www.cochrane.library.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009996.pub2/epdf/full>.
- 12) Krull RK, Chan E. Pharmacology of drugs used to treat attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents. Up-To-Date. Literature review: Mar 2023. This topic last updated: Mar 09, 2023. Disponível em: <https://www.medilib.ir/uptodate/show/621>
- 13) Bula da medicação Venvanse® (dimesilato de lisdexanfetamina) Shire. Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em: [http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_clinicas\\_cuidado\\_paciente\\_renal.pdf7](http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_clinicas_cuidado_paciente_renal.pdf7).

**V – DATA:**

01/06/2026                      NATJUS – TJMG