

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinícius Pereira de Paula
PROCESSO Nº.: 50031594820228130003
CÂMARA/VARA: 1ª Vara Cível, Criminal e da Infância e Juventude
COMARCA: Abre Campo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: L. A. G.

IDADE: 14 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Venvanse 30 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: F 90.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: O paciente, adolescente com 14 (quatorze) anos de idade, é portador de déficit de atenção e desenvolvimento, com certas habilidades e algumas limitações, a destacar a dificuldade de sociabilidade (CID 10 F 90.0). Segundo o relatório médico, os medicamentos fornecidos pela farmácia municipal não foram suficientes para o tratamento, não apresentando resposta eficaz. O fornecimento do medicamento pleiteado é urgente porque o déficit está comprometendo o desenvolvimento escolar do paciente.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRF 31.250; CRMMG 28.384

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003139

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência em relação à patologia existente, tratamento prescrito e competência administrativa para a sua disponibilização, além da (in)existência de alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS viáveis diante do quadro clínico apresentado

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório farmacêutico e médico datado de 08/08/2022, 26/08/2022 trata-se de LAG com **14 anos, em acompanhamento**, desde

21/06/2022 no CAPSi de Matipó devido a (F 90) deficit de atenção e desenvolvimento. Apresenta desatenção, ansiedade, inquietude, agitação psicomotora, distraibilidade, hiperatividade, impulsividade e baixo desempenho escolar. Necessita do uso regular de Venvanse 30mg, para melhora do quadro patológico, já que as medicações fornecidas pelo SUS são insuficientes e de pouco proveito no caso.

O Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), também chamado de transtorno hipercinético, é um tipo de distúrbio considerado a desordem neurocomportamental mais comum na infância que ocorre no desenvolvimento do sistema nervoso. 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 um déficit cognitivo e um comprometimento no desenvolvimento da motricidade e da linguagem. Há uma tendência a mudar de uma 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 dessa condição clínica. 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 as crianças e adolescentes com TDAH podem denotar riscos de comorbidades psiquiátricas, como depressão, ansiedade, transtorno bipolar, **transtornos disruptivos do comportamento**: transtorno de conduta e opositor desafiante, tíques, 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. Vale ressaltar o fato de que os estudos genéticos envolvendo TDAH não excluem as influências culturais, familiares e exposições a eventos estressantes (por exemplo, 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 cingulada, frontal e regiões parietal corticais e de desequilíbrio dos sistemas dopaminérgicos e noradrenérgicos contribuem para esse mecanismo**. Parece haver um **consenso neuroquímico de que 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 e em, pelo menos, dois dos contextos e a ocorrência de pelo menos seis dos nove sintomas em um ou em ambos os domínios: **desatenção e hiperatividade-impulsividade**. Os procedimentos adotados atualmente 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 requer abordagem multidisciplinar, englobando **intervenções intersetoriais**, incluindo também **profissionais das áreas de saúde e educação, os pais, membros familiares e a própria criança**. **Pode haver intervenções psicoterápica, educacional, farmacológica e nutricionais**. Vale lembrar que questões relacionadas ao ambiente psicossocial em que o paciente está inserido (como de natureza familiar ou referentes ao abuso de substâncias psicoativas, por exemplo) influenciam no curso da doença. Por isso, **o tratamento da TDAH deve sempre envolver abordagens psicoterápicas e de cunho educativo e social**. **A escolha do tratamento 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. **Conforme as agencias internacionais crianças e adultos com TDAH devem ser avaliados por médicos especialistas para melhor direcionamento do tratamento, que consiste em intervenção psicossocial e tratamento medicamentoso**. Estudos relatam que a

terapia medicamentosa associada a intervenções psicossociais é a **maneira mais eficaz de lidar com os sintomas de TDAH e os prejuízos decorrentes da doença**. O **tratamento farmacológico**, quando necessário baseia-se principalmente na **administração de substâncias psicoestimulantes do Sistema Nervoso Central (SNC) de curta, média e longa duração**, como **as anfetaminas**, o cloridrato de metilfenidato (**MPH**) e o dimesilato de lisdexanfetamina (**LDX**) que atuam como **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. O **MPH (ritalina®) e o LDX (venvance®) são consideradas como drogas de primeiras 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 tratamento de primeira escolha para TDAH, devido ao maior número de estudos clínicos**. Outras drogas como **antidepressivos**, imipramina, nortriptilina, atomoxetina, desipramina ou bupropiona e **antipsicóticos**, como tioridazina ou risperidona, são úteis somente **em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental**.

No Sistema Único de Saúde (**SUS**) os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH ainda estão em fase de definição**. A **psicoterapia, individual ou em grupo é ofertada**. 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 à saúde, assim como nos demais setores envolvidos (educação e assistência social, por exemplo). Os serviços de saúde devem ser compostos por equipes multidisciplinares especializadas em TDAH para que possam fornecer diagnóstico, tratamento e acompanhamento para pacientes com essa condição clínica. 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, Álcool 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 às 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) **prevê a porta de entrada para o cuidado em saúde mental pela Atenção Primária à 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)**. Atualmente, **existem no Brasil dois estimulantes do SNC, aprovados pela Anvisa para o tratamento de TDAH são o MPH e o LDX**.

O LDX, Venvanse®, é um pró-fármaco e necessita de uma **transformação enzimática** no organismo **para liberar a droga ativa, a dexanfetamina**. O seu mecanismo de ação caracteriza-se pelo **bloqueio da recaptção da dopamina e pelo aumento da liberação de dopamina e noradrenalina, estimulando o SNC e favorecendo o aumento da**

atenção e a diminuição da impulsividade e da hiperatividade em pacientes com TDAH. Conforme bula 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) para pacientes com este transtorno. 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. Não está listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), e não é a medicação de melhor custo-efetividade para o tratamento desse transtorno, não sendo, portanto, dispensada pelo SUS. A Aliança Canadense de Pesquisa do TDAH, considera os 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 disponíveis sugeriram que os dois medicamentos não apresentam diferenças significativas. Cabe ressaltar, entretanto, que 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. A recomendação do 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. Entretanto **alguns Estados e Municípios, como Belo Horizonte, dispensam o MPH, conforme protocolos específicos nos Centros de Atenção Psicossocial Infantil (CAPSi), para tratamento da esquizofrenia Centro Psíquico da Adolescência e Infância (CEPAI), unidade da FHEMIG, em Belo Horizonte.**

CONCLUSÃO: o caso em tela, trata de paciente com **14 anos, em acompanhamento, desde 21/06/2022 no CAPSi de Matipó devido a (F 90) deficit de atenção e desenvolvimento. Apresenta desatenção, ansiedade, inquietude, agitação psicomotora, distraibilidade, hiperatividade, impulsividade e baixo desempenho escolar. Necessita do uso regular de Venvanse 30mg, para melhora do quadro patológico, já que as medicações fornecidas pelo SUS são insuficientes e de pouco proveito no caso.**

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, ou no trabalho e dificuldades afetivas nas interações sociais e atividades cotidianas, com impacto na qualidade de vida.

Seu diagnóstico é essencialmente clínico e o tratamento requer abordagem multidisciplinar, podendo haver intervenções psicoterápica, educacional, farmacológica e nutricionais. Estudos relatam que a terapia medicamentosa associada a intervenções psicossociais é a maneira mais eficaz de lidar com os sintomas de TDAH e os prejuízos decorrentes da doença. O tratamento farmacológico, quando necessário, baseia-se principalmente na administração de substâncias psicoestimulantes do SNC. Entretanto,

não deve ser indicado para todos os pacientes, especialmente os com sintomas secundários a fatores ambientais e/ou outros transtornos psiquiátricos primários. O MPH e o LDX são consideradas como drogas de primeiras escolha no TDAH, pois possibilitam a diminuição dos sintomas motores, impulsividade e desatenção, bem como melhoria das interações sociais e desempenho acadêmico. O MPH é o tratamento mais comumente utilizado e também o mais custo – efetivo. Outras drogas como antidepressivos, ou antipsicóticos, são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental.

No SUS o PCDT para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH não recomenda o uso de MPH e LXD, pois as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário. No gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. A psicoterapia, individual ou em grupo é ofertada. Quanto às alternativas integrantes da RENAME 2021 e disponíveis no SUS, encontram-se disponíveis antidepressivos tricíclicos, especialmente a nortriptilina e a amitriptilina e antipsicóticos como a risperidona. O MPH é dispensado por programas próprios por alguns estados e municípios como CEPAL, unidade da FHEMIG em Belo Horizonte.

No caso em tela não há histórico de tentativas prévias claras ou de efeitos colaterais e/ou insucesso de tratamento com drogas disponíveis no SUS como antidepressivos tricíclicos, e em Minas Gerais o psicoestimulante, MPH. O LXD não está disponível no SUS, tem eficácia e perfil de efeitos colaterais semelhantes ao MPH, mas

apresenta maior custo.

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.

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 Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Brasília, dezembro de 2020. 128p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20210104_Relatorio_Metilfenidato_Lisdexanfetamina_TDAH_CP_69.pdf3) 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.:CD009996. Disponível em <https://www.cochrane library.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009996.pub2/epdf/full>.

4) 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.

5) 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/>.

6) 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>.

7) 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>.

8) Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNE. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/consulta.jsp>.

V - DATA:

27/10/2022 NATJUS - TJMG