

RESPOSTA RÁPIDA 99/2013

Informações sobre Lisdexanfetamina

SOLICITANTE	Dr. José Carlos de Matos Juiz de Direito
NÚMERO DO PROCESSO	nº 362.13.003360-2
DATA	08/06/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Boa Tarde,</p> <p>Segundo informações, a oxcarbamazepina é um anticonvulsivante, indicado no controle de diversas crises epiléticas e com indicação secundária no tratamento de transtorno afetivo bipolar e dor neuropática. Restou consignado, ainda, que não existe nenhuma comprovação científica referente à indicação de oxcarbamazepina no tratamento de déficit de atenção com hiperatividade e seu uso com esta finalidade não é aprovada pelo ANVISA. Conforme informado anteriormente, o menor, segundo relatório médico, "tem quadro neurológico compatível com TDA F.90.1 em associação com labilidade de humor, necessitando do uso de lisdexanfemina em associação com o oxcarbazeina".</p> <p>Considerando este diagnóstico, solicito informações acerca da aprovação pelo ANVISA do medicamento para o tratamento do diagnóstico do menor, bem como a informação se há medicamentos similares que são fornecidos pelo SUS.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>José Carlos de Matos Juiz de Direito</p>

<p style="text-align: center;">RESPOSTA</p>	<p>- Diagnóstico: O transtorno ou síndrome de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), também conhecido como transtorno do déficit de atenção (TDA) ou transtorno hipercinético, é um distúrbio neuropsicobiológico, de causas genéticas, cujos sintomas sempre aparecem na infância e podem acompanhar o indivíduo por toda a sua vida. É caracterizado essencialmente por atenção comprometida e hiperatividade, com alterações comportamentais secundária. Os sintomas afetam, em grau variável, o funcionamento cognitivo, emocional, social e acadêmico do paciente.</p> <p>- Tratamento: Qualquer plano de tratamento para a TDA deve envolver necessariamente uma abordagem comportamental e psicoterapêutica, especialmente para crianças menores de 6 anos. Ao se decidir pela necessidade de associar também um tratamento medicamentoso (ausência de resposta ao tratamento psicoterapêutico e comportamental em crianças com menos de 6 anos ou tratamento de crianças maiores de 6 anos), os estimulantes do Sistema Nervoso Central (SNC) como o metilfenidato e os anfetamínicos (anfetamina, dextroanfetamina e lisdexamfetamina) constituem a primeira opção de tratamento.</p> <p>A literatura demonstra que a eficácia e o perfil de efeitos colaterais é muito semelhante entre os diversos estimulantes do SNC disponíveis. Assim, na escolha do fármaco, critérios subjetivos como, por exemplo, o custo, a acessibilidade e a preferência pessoal de cada médico, podem ser levados em conta.</p> <p>Qualquer que seja o medicamento usado no tratamento do TDA, deve haver um acompanhamento clínico próximo em todas as etapas deste tratamento. Assim, durante o tratamento de manutenção, recomendam-se revisões médicas a cada três ou no máximo seis meses.</p> <p>- Lisdexanfetamina: É um anfetaminico e, portanto, um estimulante do SNC. Seu uso é autorizado tanto pela ANVISA quanto pelo FDA para o tratamento de TDA em crianças maiores de 6 anos. É produzido e comercializado no Brasil pela Shire , com o nome fantasia de Venvanse*. O custo mensal do tratamento varia de acordo com a dosagem prescrita, variando entre R\$200,00 e R\$340,00(5). Está contra-indicada em pacientes cardiopatas. Seu uso deve ser cuidadoso em pacientes portadores de outras doenças mentais devido ao risco elevado (1/1000) de desencadeamento de sintomas psicóticos. A labilidade de humor constitui um de seus efeitos colaterais usuais (em +/- 3% dos pacientes). A possibilidade de uso abusivo e dependência química devem ser seriamente consideradas principalmente entre os adolescentes.</p> <p>A Lisdexanfetamina não está listada na Relação Nacional de Medicamentos essenciais (RENAME) não sendo, portanto, usualmente dispensada pelas Unidades de Saúde do SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.</p> <p>- Conclusão: Os estimulantes do SNC são as drogas de primeira linha no tratamento do TDA. Considerando não haver diferenças significativas no que se refere à eficácia e efeitos colaterais entre as</p>
--	---

diversas drogas deste grupo, a primeira escolha recai sobre o **metilfenidato (Ritalina*)**, medicamento disponibilizado pelo SUS, de menor custo e maior acessibilidade para o paciente.

A **Ritalina***, geralmente na apresentação de 10mg (comprimidos de liberação rápida), é disponibilizada pelo SUS mediante receituário específico (tipo A) em diversas secretarias municipais de saúde, nos Centros de Atenção Psicossocial Infantil (CAPSi – vide relação anexa) e no Centro Psíquico da Adolescência e Infância da FHEMIG (CEPAI).

- **Referencias:** 1- Krull, Kevin R. : “ Attention Deficit Hyperactivity disorder in children and adolescents: Treatment with medications”; Disponível em: www.uptodate.com; Literature Review may/2013; Topic last updated: jan/2013; 2- Lisdexamfetamine: Drug Information Disponível em : www.uptodate.com; Copyright 1978-2013 Lexicomp, Inc.. 3- U. S Department of Health and Human Services. Nacional Institute of Health : “Health Mental Medications” Revised 2010; Reprinted 2012. 4- <http://www4.anvisa.gov.br/base> 5- <http://www.consultamedicamentos.com.br> .

Anexo I CAPS INFANTIL MINAS GERAIS

UF	CNES	Estabelecimento	Competência Inicial	CNPJ Mantenedora	Município
MG	6036155	CAPS I MARIA AMELIA CARDOSO RAI0 DE SOL	12/2008	18017392000167	JANAUBA
MG	2218720	CAPS I NAPS INFANTIL	03/2002	18431312001359	UBERLANDIA
MG	6017096	CAPS INFANTO JUVENIL DE SANTA LUZIA	05/2011	18715409000150	SANTA LUZIA
MG	6275044	CAPSI CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL INFANTIL	10/2009	23539463000121	PIRAPORA
MG	5617359	CAPSI CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL INFANTO JUVENIL	10/2009	18299446000124	ITABIRA
MG	5392047	CENTRO DE ATENCAO PSICO DA INFANCIA E JUVENTUDE CAPS IJ	10/2007	17783226000109	JUIZ DE FORA
MG	7079265	CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL CAPS INFANTO JUVENIL	10/2012	18385104000127	MATIPO
MG	2181932	CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL INFANTO JUVENIL JOSE C MORAIS	12/2002	18314609000109	RIBEIRAO DAS NEVES
MG	2695693	CENTRO DE REFERENCIA A CRIANCAADOLESCENTE NOROESTE	03/2010	18715383000140	BELO HORIZONTE
MG	2126036	CENTRO R S M INFANTO JUVENIL	03/2002	13064113000100	BETIM
MG	2165007	CRIA CENTRO DE REFERENCIA DA INFANCIA E ADOLESCENCIA	03/2002	18428839000190	UBERABA
MG	7089546	SABARA CENTRO DE SAUDE MENTAL INFANTIL CAPSI	12/2012	18715441000135	SABARA
MG	2198991	UNIDADE DE REFERENCIA PARA SAUDE DA FAMILIA INDUSTRIAL URSF	03/2002	18212084000192	CONTAGEM
MG	2127628	UNIDADE DE SAUDE MENTAL INFANTIL	12/2006	00634997000131	SETE LAGOAS
MG	7102895	VESPASIANO CAPS INFANTO JUVENIL	10/2012	18715425000142	VESPASIANO