Nota Técnica 313491

Data de conclusão: 18/02/2025 18:18:53

Paciente

Idade: 15 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Colatina/ES

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Ministério Público

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara da Infância e Juventude - Colatina

Tecnologia 313491-A

CID: F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção

Diagnóstico: Disturbio de comportamento associado a transtorno de espectro autista leve

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: VENVANSE

Princípio Ativo: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Via de administração: Oral

Posologia: 30 mg - 1 cáps. ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Apesar de até o momento não haver Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do TDAH, contemplando medicamentos a nível nacional, o Estado do Espírito Santo disponibiliza o Metilfenidato nas apresentações de 10mg (liberação imediata), 20mg, 30mg e 40mg (liberação prolongada) segundo Protocolo estadual específico, considerado alternativa terapêutica eficaz para o tratamento do TDAH, o qual é disponibilizado através das Farmácias Cidadãs Estaduais, sem necessidade de acionar a máquina judiciária.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Juvene®

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: De acordo com estudo desenvolvido pela Conitec em 2020, as evidências disponíveis sugerem que Metilfenidato (em suas diferentes apresentações) e Lisdexanfetamina resultam em melhora de sintomas quando comparado ao placebo, mas não apresentam diferenças significativas entre si. Quanto à segurança, os resultados sugerem que há maior risco de eventos adversos gerais com a lisdexanfetamina quando comparada ao placebo e ao metilfenidato de liberação imediata.

Entretanto, a Conitec foi desfavorável à incorporação no SUS da lisdexanfetamina e do metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade em crianças e adolescentes entre 6-17 anos. Considerou-se, entre outros fatores, que, as evidências que sustentam a eficácia e a segurança para Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados.

Ressaltamos ainda que não foram localizados estudos com bom delineamento metodológico (ensaio clínico controlado, randomizado, não comparado com placebo, com amostra significativa e de longa duração) que demonstre eficácia e segurança superior do medicamento Lisdexanfetamina frente ao medicamento Metilfenidato padronizado pelo Estado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhorar os sintomas de irritabilidade e falta de atenção, que causam prejuízo da funcionalidade do indivíduo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No presente caso, constam documentos médicos com informação de paciente com 13 anos, com quadro de atraso de linguagem leve, com prejuízo em sua comunicação verbal quanto não verbal, interação social e comportamento, atividades restritas e repetitivas caracterizando o espectro autista leve verbal associado ao disturbio de comportamento. Profissional descreve os CIDs F 84.0 e F 90.0, informa uso prévio de metilfenidato 10 mg, metilfenidato LA 20mg e terapias comportamentais, grande dificuldade de concentração associado a distúrbio do comportamento e que paciente necessita do uso do medicamentos

depakote ER 500mg e Venvanse (lisdexanfetamina) 30mg, que já está em uso contínuo e não deve interromper.

Constam documentos que versam sobre a solicitação administrativa do medicamento Lisdexanfetamina com indeferimento e solicitação de maiores informações para comprovação da imprescindibilidade.

Desta forma, cumpre informar que faltam informações técnicas pormenorizadas sobre a impossibilidade de utilização das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública ou, por exemplo sobre a refratariedade, informando os medicamentos usados, dose, período de uso, ajustes posológicos (tentativa de dose máxima) e associações utilizadas com cada medicamento que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado na rede pública.

Reforçamos que os procedimentos e medicamentos disponíveis no SUS, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências científicas disponíveis e acompanhadas por estudo de impacto financeiro para o Sistema público de Saúde brasileiro, porém acima de qualquer mérito visando sempre o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros.

Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso, e levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

Frente ao exposto este Núcleo entende que, baseado apenas nas informações anexadas aos autos, neste momento não é possível afirmar acerca da imprescindibilidade de uso do medicamento não padronizado ora pleiteado, uma vez que não ficou comprovada a refratariedade frente a todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas na rede pública de saúde.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2024.
ORTEGA, F.; et al. A ritalina no Brasil: produções, discursos e práticas.
LISDEXANFETAMINA. Bula do medicamento Venvanse®. Disponível em: https://assets-dam.takeda.com/image/upload/legacy-dotcom/siteassets/ptbr/home/whatwedo/produtos/Venvanse_Bula_Paciente.pdf
ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticaspara Dispensação do Metilfenidato.

NatJus Responsável: ES - Espírito Santo

Instituição Responsável: TJES/SESA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -

Tecnologia 313491-B

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: Disturbio de comportamento associado a transtorno de espectro autista leve

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: DEPAKOTE

Princípio Ativo: DIVALPROATO DE SÓDIO

Via de administração: Oral

Posologia: Depakote ER 500 mg - 1,5 comp. de manhã e 1 comp. à noite.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DIVALPROATO DE SÓDIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O medicamento Divalproato de sódio de liberação prolongada não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

Entretanto de acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do Trasntorno afetivo bipolar na rede pública, estão padronizados e disponíveis sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde os medicamentos: Carbonato de lítio: comprimidos de 300 mg; **Ácido valproico: comprimidos de 250 e 500 mg, xarope e solução oral de 50 mg/ml (pertence a mesma classe terapêutica e possui mesmo mecanismo de ação do medicamento Divalproato de sódio)**; Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg, suspensão oral de 20 mg/mL; Haloperidol: comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução oral de 2 g/mL; Fluoxetina: comprimidos de 20 mg. Sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, estão disponíveis os medicamentos: Lamotrigina: comprimidos de 25, 50 e 100 mg; Risperidona: comprimidos de 1, 2 e 3 mg; Olanzapina: comprimidos de 5 e 10 mg.; Quetiapina: comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg e Clozapina: comprimidos de 25 e 100 mg.

Assim, ressaltamos que encontra-se disponível na rede municipal de saúde o medicamento Ácido Valproico (valproato de sódio), que pertence a mesma classe terapêutica e possui mesmo mecanismo de ação do medicamento Divalproato de sódio.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Divalcon, Diztabex, Devaly LP.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DIVALPROATO DE SÓDIO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DIVALPROATO DE SÓDIO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DIVALPROATO DE SÓDIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O divalproato é derivado do ácido valpróico e é indicado no tratamento de epilepsias e de transtornos do humor, assim como o ácido valpróico.

Estudo realizado por Thomas et al., 2000 no qual realizou uma revisão retrospectiva dos prontuários de pacientes que estavam tomando divalproato e tinham mudado para o ácido valproico, concluiu que o ácido valproico e divalproato de sódio parecem ter eficácia equivalente no tratamento de pacientes hospitalizados, cronicamente psicóticos. O perfil de efeitos colaterais do ácido valproico não mostrou ser clinicamente significativo, pois as taxas de descontinuação nos dois grupos foram semelhantes. Os resultados deste estudo sugerem que o ácido valproico é um agente adequado, pois possui um custo menor que o divalproato de sódio e produz um resultado similar do tratamento.

Cabe ressaltar que ambas as apresentações possuem o mesmo mecanismo de ação e eficácia. Uma explicação bem detalhada sobre estas duas substâncias consta em um parecer disponível na publicação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), de 2008. Segue transcrição do parecer: "O ácido valproico está disponível, além da forma de ácido, como os derivados valproato de sódio e divalproato de sódio, este último, composto estável de partes iguais de ácido valproico e valproato de sódio. As três substâncias se convertem in vivo na mesma forma ativa (ânion valproato) e compartilham o mesmo mecanismo de ação e tolerabilidade, embora o tipo de formulação influencie a incidência de efeitos adversos gastrointestinais." Assim, os estudos encontrados concluem que o ácido valpróico e o divalproato de sódio parecem ter perfil de eficácia e segurança equivalentes.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle dos sintomas e melhora da qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DIVALPROATO DE SÓDIO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No presente caso, constam documentos médicos com informação de paciente com 13 anos, com quadro de atraso de linguagem leve, com prejuízo em sua comunicação verbal quanto não verbal, interação social e comportamento, atividades restritas e repetitivas caracterizando o espectro autista leve verbal associado ao disturbio de comportamento. Profissional descreve os CIDs F 84.0 e F 90.0, informa uso prévio de metilfenidato 10 mg, metilfenidato LA 20mg e terapias comportamentais, grande dificuldade de concentração associado a distúrbio do comportamento e que paciente necessita do uso do medicamentos depakote ER 500mg e Venvanse (lisdexanfetamina) 30mg, que já está em uso contínuo e não deve interromper.

Constam documentos do município e do estado que informam que o medicamernto pleiteado não é padronizado.

Considerando que nos documentos remetidos a este Núcleo não consta laudo médico descritivo contendo informações pormenorizadas sobre os sinais e sintomas relativos ao quadro clínico que se deseja tratar com o medicameto em questão, bem como considerando ausência de informações a respeito da utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas e disponíveis na rede pública de saúde, relato sobre contraindicação, período de uso ou possíveis intolerâncias/falhas terapêuticas, que pudessem justificar a aquisição de medicamentos não padronizados, cumpre reforçar que, como possível alternativa terapêutica encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e disponível na rede municipal de saúde o medicamento Ácido Valproico, que pertence à mesma classe terapêutica e possui mesmo mecanismo de ação do medicamento Divalproato de sódio.

Frente ao exposto e considerando que a rede pública de saúde dispõe de alternativas terapêuticas igualmente eficazes, inclusive da mesma classe terapêutica, considerando que não há estudos clínicos que demonstrem superioridade do Divalproato de sódio (fórmula de liberação lenta) sobre o Ácido Valpróico/Valproato de sódio (fórmula de liberação imediata), considerando que o Ácido Valpróico/Valproato de sódio está padronizado na RENAME 2024 e, portanto, disponível no SUS, este Núcleo entende que não é possível afirmar que o paciente esteja impossibilitado de se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas e disponíveis na rede pública.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2024.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

NatJus Responsável: ES - Espírito Santo

Instituição Responsável: TJES/SESA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -