

Nota Técnica 349615

Data de conclusão: 19/05/2025 13:16:47

Paciente

Idade: 24 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Passo Fundo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo B do 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 349615

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

Diagnóstico: Distúrbios da atividade e da atenção

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Via de administração: vo

Posologia: lisdexanfetamina 70mg - 1 cápsula 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: O fármaco metilfenidato está disponível na rede pública gaúcha, através do Programa de Medicamentos Especiais da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul [\(19\)](#).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

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: O dimesilato de lisdexanfetamina é um pró-fármaco da classe dos psicoestimulantes (entre eles, destaca-se o metilfenidato) desenvolvido com a finalidade de oferecer efeitos terapêuticos de longa duração e, com isso, reduzir o risco de abuso do medicamento (20). Possui indicação, conforme registro na ANVISA, para tratamento de TDAH e de transtorno de compulsão alimentar em adultos.

Uma meta-análise em rede, publicada em 2018, avaliou a eficácia e segurança dos medicamentos disponíveis para tratamento de TDAH (21). Foram incluídos 51 ensaios clínicos randomizados e duplo-cego, totalizando 8.131 adultos com diagnóstico de TDAH acerca dos fármacos anfetaminas (incluindo lisdexanfetamina), atomoxetina, bupropiona, clonidina, guanfacina, metilfenidato e modafinil. Depois de aproximadamente 12 semanas, as anfetaminas mostraram-se mais eficazes do que o placebo na redução dos sintomas de TDAH (SMD -0,79, IC95% -0,99 a -0,58), porém pior toleradas (OR 3,26, IC95% 1,54 a 6,92). Com relação ao metilfenidato, alternativa disponível pelo Estado do Rio Grande do Sul, anfetaminas foram responsáveis pela maior redução dos sintomas de TDAH em adultos (SMD -0,29, IC95% -0,54 a -0,05). Em contrapartida, foram mais frequentemente associadas a interrupção do tratamento por eventos adversos. Dentre os eventos adversos, destaca-se perda de apetite e insônia (22). Nessa linha, a NICE recomenda metilfenidato ou lisdexanfetamina como tratamento de primeira linha em adultos (11).

Mais recentemente, uma nova meta-análise em rede avaliou a eficácia das alternativas medicamentosas disponíveis para tratamento de TDAH em adultos (23). Foram incluídos 81 ensaios clínicos randomizados cujo desfecho primário era resposta clínica e desfecho secundário, qualidade de vida, entre outros. Destacou-se que apenas cinco estudos não apresentaram importante risco de viés, nenhum deles envolveu comparação entre estimulantes e não-estimulantes. Ademais, não foram identificadas comparações diretas entre lisdexanfetamina e a alternativa disponível no SUS (metilfenidato de liberação imediata) (24). Há, no entanto, ensaio clínico randomizado, multicêntrico, duplo-cego e de fase IV comparando a lisdexanfetamina com metilfenidato de liberação prolongada (25). Nele, adolescentes (de 13 a 17 anos) foram randomizados em seis grupos: lisdexanfetamina 30–70 mg/dia (n=186), metilfenidato de liberação prolongada 18–72 mg/dia (n=185) e placebo (n=93); lisdexanfetamina em dose fixa de 70 mg/dia (n=219), metilfenidato de liberação prolongada em dose fixa de 72 mg/dia (n=220) e placebo (n=110). Depois de oito semanas de seguimento, avaliou-se melhora no quadro clínico global e alterações em escala de sintomas do TDAH. Em ambos estudos (dose flexível e dose variada), a lisdexanfetamina e o metilfenidato de liberação prolongada mostraram-se superiores ao placebo em todos os desfechos. Não foram descritas diferenças clinicamente relevantes entre ambos os medicamentos.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
DIMESILATO	DE70 MG CAP DURA	12	R\$ 222,86	R\$ 2.674,32
LISDEXANFETAM	CT BL AL AL X 30			
INA				

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF \times (1 - CAP)$. O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em abril de 2025, no momento da criação desta nota, e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.

Segundo a avaliação realizada pela CONITEC, o custo anual do tratamento com lisdexanfetamina (considerando o período de titulação de 28 dias [7 dias com dose de 30 mg e 21 dias com dose de 50 ou 70 mg] e o período de manutenção com doses de 50 ou 70 mg) é de R\$ 3.333,89 (R\$ 2.839,06 - 3.446,31). Além disso, ao considerar os custos e consequências do tratamento de TDAH em adultos de 18 a 55 anos, obteve-se uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 61.563,36 por cada ano adicional de vida ajustado pela qualidade. Portanto, o tratamento de TDAH em adultos com dimesilato de lisdexanfetamina não foi considerado custo-efetivo. O impacto orçamentário incremental do primeiro ano foi estimado em 4,97 bilhões [\(17\)](#).

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda como primeira linha de tratamento a lisdexanfetamina ou metilfenidato. Além disso, o comitê apontou que os estimulantes funcionam de forma mais rápida do que os não-estimulantes [\(11\)](#).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução dos sintomas de TDAH em comparação com o placebo e equiparável à alternativa disponível no SUS, metilfenidato.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Tendo em vista o parecer desfavorável da CONITEC para incorporação de lisdexanfetamina no tratamento de primeira linha de adultos com diagnóstico de TDAH, bem como a ausência de alternativas medicamentosas sugeridas em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, trata-se de uma decisão complexa.

Para o caso em tela, o PCDT recomenda "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". Não está descrita, contudo, linha de cuidado que possibilite acesso aos tratamentos não medicamentosos sugeridos em protocolo.

Trata-se de uma situação em que se evidencia a ausência de alternativas terapêuticas eficazes disponíveis no SUS. Considerando a refratariedade ao metilfenidato de liberação imediata e

prolongada, e a existência de evidências metodologicamente robustas que sustentam a eficácia, segurança e possível custo-efetividade da lisdexanfetamina dentro de um limiar aceitável, recomenda-se parecer favorável à sua utilização como opção de segunda linha no tratamento do TDAH.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas: 1. Scahill L, Schwab-Stone M. Epidemiology of ADHD in school-age children. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am*. julho de 2000;9(3):541–55, vii.

2. Polanczyk G, Rohde LA. Epidemiology of attention-deficit/hyperactivity disorder across the lifespan. *Curr Opin Psychiatry*. julho de 2007;20(4):386–92.

3. Schmidt S, Petermann F. Developmental psychopathology: Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). *BMC Psychiatry*. 17 de setembro de 2009;9:58.

4. Bukstein OG. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Epidemiology, clinical features, assessment, and diagnosis - UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/attention-deficit-hyperactivity-disorder-in-adults-epidemiology-clinical-features-assessment-and-diagnosis?search=attention%20deficit%20hyperactivity%20disorder%20in%20adults&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2

5. Barkley RA, Fischer M, Smallish L, Fletcher K. The persistence of attention-deficit/hyperactivity disorder into young adulthood as a function of reporting source and definition of disorder. *J Abnorm Psychol*. maio de 2002;111(2):279–89.

6. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.

7. Dalsgaard S, Østergaard SD, Leckman JF, Mortensen PB, Pedersen MG. Mortality in children, adolescents, and adults with attention deficit hyperactivity disorder: a nationwide cohort study. *Lancet Lond Engl*. 30 de maio de 2015;385(9983):2190–6.

8. Biederman J, Mick E, Faraone SV. Normalized functioning in youths with persistent attention-deficit/hyperactivity disorder. *J Pediatr*. outubro de 1998;133(4):544–51.

9. Jensen PS. A 14-month randomized clinical trial of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder. The MTA Cooperative Group. Multimodal Treatment Study of Children with ADHD. *Arch Gen Psychiatry*. Dezembro de 1999;56(12):1073–86.

10. Jensen PS, Hinshaw SP, Kraemer HC, Lenora N, Newcorn JH, Abikoff HB, et al. ADHD comorbidity findings from the MTA study: comparing comorbid subgroups. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. fevereiro de 2001;40(2):147–58.

11. National Institute for Health and Care Excellence. Overview | Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2018. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>

12. Greenfield B, Hechman L. Treatment of attention deficit hyperactivity disorder in adults. *Expert Rev Neurother*. 2005;5(1):107–21.

13. Wolraich ML, Hagan JF, Allan C, Chan E, Davison D, Earls M, et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. *Pediatrics*. Outubro de 2019;144(4):e20192528.

14. Almagor D. Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA): Canadian ADHD Practice Guidelines. Toronto, Canadá; 2020.

15. Bolea-Alamañac B, Nutt DJ, Adamou M, Asherson P, Bazire S, Coghill D, et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological management of attention deficit hyperactivity disorder:

- [Update on recommendations from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol \(Oxf\). Março de 2014;28\(3\):179–203.](#)
16. [Pliszka S, AACAP Work Group on Quality Issues. Practice parameter for the assessment and treatment of children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. Julho de 2007;46\(7\):894–921.](#)
17. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. \[Internet\]. 2021. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf\).](#)
18. [BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA No 14, de 29 de JULHO de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. \[Internet\]. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah.pdf>](#)
19. [Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul. Protocolo para a Dispensação e uso de metilfenidato \[Internet\]. 2019. \[Internet\]. Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20190637/05153750-protocolo-para-a-dispensacao-e-uso-de-metilfenidato-revisado.pdf>](#)
20. [Ermer JC, Pennick M, Frick G. Lisdexamfetamine Dimesylate: Prodrug Delivery, Amphetamine Exposure and Duration of Efficacy. Clin Drug Investig. Maio de 2016;36\(5\):341–56.](#)
21. [Cortese S, Adamo N, Del Giovane C, Mohr-Jensen C, Hayes AJ, Carucci S, et al. Comparative efficacy and tolerability of medications for attention-deficit hyperactivity disorder in children, adolescents, and adults: a systematic review and network meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2018;5\(9\):727–38.](#)
22. [Coghill D, Banaschewski T, Zuddas A, Pelaz A, Gagliano A, Doepfner M. Long-acting methylphenidate formulations in the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder: a systematic review of head-to-head studies. BMC Psychiatry. 27 de setembro de 2013;13:237.](#)
23. [Elliott J, Johnston A, Husereau D, Kelly SE, Eagles C, Charach A, et al. Pharmacologic treatment of attention deficit hyperactivity disorder in adults: A systematic review and network meta-analysis. PLoS ONE. 21 de outubro de 2020;15\(10\):e0240584.](#)
24. [Najib J, Wimer D, Zeng J, Lam KW, Romanyak N, Paige Morgan E, et al. Review of Lisdexamfetamine Dimesylate in Adults With Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. J Cent Nerv Syst Dis. 2017;9:1179573517728090.](#)
25. [Newcorn JH, Nagy P, Childress AC, Frick G, Yan B, Pliszka S. Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Acute Comparator Trials of Lisdexamfetamine and Extended-Release Methylphenidate in Adolescents With Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. CNS Drugs. Novembro de 2017;31\(11\):999–1014.](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico (Evento 1, LAUDO7, Página 1), a parte autora, atualmente com 23 anos de idade, apresenta diagnóstico de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) do tipo combinado. Fez uso prévio de metilfenidato de liberação imediata, sem especificação da posologia, bem como de metilfenidato de liberação prolongada (54 mg/dia), sem resposta clínica. Também foi utilizado o fármaco imipramina, que provocou

efeitos colaterais relevantes, sem detalhamento no documento apresentado. No momento, encontra-se em tratamento com lisdexanfetamina, na dose de 70 mg/dia, com melhora dos sintomas relacionados ao TDAH. Neste contexto, solicita lisdexanfetamina para tratamento por tempo indeterminado.

O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) é um dos distúrbios psiquiátricos mais frequentemente diagnosticados na infância, de forma que a prevalência estimada de TDAH entre crianças e adolescentes varia entre 3% a 5% dependendo do sistema de classificação utilizado [\(1-3\)](#). Normalmente, a doença persiste na vida adulta, acometendo cerca de 3,4% da população em geral [\(4,5\)](#). Em linhas gerais, o diagnóstico de TDAH baseia-se no reconhecimento de desatenção excessiva, hiperatividade e impulsividade, com evidente prejuízo em funcionamento social ou acadêmico, em crianças menores de 12 anos de idade [\(6\)](#). Em adultos, o TDAH caracteriza-se por sintomas de desatenção, impulsividade, inquietação e disfunção executiva com importante impacto na atividade laboral do paciente. Adultos com TDAH são mais frequentemente desempregados do que a população em geral e, quando empregados, exibem menor produtividade. Ademais, envolvem-se mais frequentemente em acidentes que culminam em maior taxa de mortalidade [\(7,8\)](#). Distúrbios psicológicos associados são comuns no TDAH, ocorrendo em quase 40% dos pacientes [\(9\)](#). Os transtornos mentais mais associados ao TDAH compreendem transtorno desafiador de oposição, transtorno de conduta, depressão, ansiedade, tiques, dificuldades de aprendizado e déficits cognitivos [\(10\)](#).

Segundo protocolos internacionais, juntamente com estratégias não-medicamentosas (psicoterapias), o uso de estimulantes, como o metilfenidato (independentemente se de ação imediata ou de longa duração), são recomendados como primeira linha de tratamento para crianças maiores de cinco anos de idade diagnosticadas com TDAH [\(11-16\)](#). Para adultos, há possibilidade de tratamento medicamentoso com estimulantes (primeira linha de tratamento - anfetaminas, metilfenidato) e não-estimulantes (atomoxetina, bupropiona, antidepressivos tricíclicos e venlafaxina) [\(11,12\)](#).