Nota Técnica 587719

Data de conclusão: 26/10/2026 18:52:39

Paciente

Idade: 31 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cafelândia/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Nova Aurora - Juízo Único

Tecnologia 587719

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

Diagnóstico: Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade.

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: -

Princípio Ativo: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Via de administração: Oral.

Posologia: Uma cápsula de 30 mg, uma vez 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 Ministério da Saúde aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade por meio da Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022.
O protocolo estabelece orientações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento, contemplando intervenções não farmacológicas, com ênfase em estratégias psicossociais, comportamentais e educacionais, de acordo com a faixa etária e as necessidades individuais.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:

- Referência: Venvanse.
- Genéricos: Dimesilato de lisdexanfetamina, comercializado sob a denominação do princípio ativo, por fabricantes como EMS e Pharlab.
- Similares: Juneve, Lyberdia, Lisvenx e Lisdev.

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: Trata-se de paciente do sexo feminino, com 31 anos de idade, diagnosticada com transtorno do déficit de atenção com hiperatividade, para a qual foi prescrito dimesilato de lisdexanfetamina, na dose de 30 miligramas ao dia, em caráter contínuo. O relatório médico atualizado, datado de 15 de setembro de 2026, informa também o uso de sertralina 50 miligramas ao dia. O médico assistente considera inadequadas as alternativas terapêuticas em razão do quadro clínico, mas não apresenta histórico detalhado dos tratamentos anteriores, respectivas doses, duração, resposta ou eventos adversos. Não há documentação suficiente sobre intervenções não farmacológicas já realizadas ou sobre tentativas de metilfenidato, tanto de liberação imediata quanto prolongada. Assim, embora exista indicação clínica possível para o medicamento, não foi demonstrada sua imprescindibilidade para esta paciente.

O transtorno do déficit de atenção com hiperatividade é uma condição do neurodesenvolvimento caracterizada por padrões persistentes de desatenção, hiperatividade e impulsividade, com início na infância e possibilidade de persistência na vida adulta. Pode comprometer o desempenho acadêmico, profissional, social e familiar. O diagnóstico é essencialmente clínico, fundamentado em critérios diagnósticos estabelecidos, avaliação do desenvolvimento e demonstração de repercussão funcional. O tratamento deve ser individualizado e pode envolver intervenções psicossociais, comportamentais e farmacológicas. A escolha terapêutica depende da intensidade dos sintomas, do prejuízo funcional, das comorbidades e da resposta aos tratamentos realizados.

A revisão sistemática com metanálise em rede publicada por Cortese e colaboradores, em 2018, reuniu 133 ensaios clínicos randomizados, avaliando medicamentos para transtorno do déficit de atenção com hiperatividade em crianças, adolescentes e adultos. Na população adulta, o grupo das anfetaminas, que inclui a lisdexanfetamina, demonstrou redução dos sintomas em comparação ao placebo, com diferença média padronizada de ?0,79 e intervalo de confiança de 95% entre ?0,99 e ?0,58. O metilfenidato também apresentou benefício, com diferença média padronizada de ?0,49 e intervalo de confiança de 95% entre ?0,64 e ?0,35. A análise favoreceu as anfetaminas em eficácia sintomática de curto prazo, mas não demonstrou,

para todos os desfechos, superioridade clinicamente relevante ou sustentada a longo prazo. Nível de evidência: variável entre alto e moderado para determinadas comparações e baixo ou muito baixo para diversas comparações indiretas, conforme avaliação dos autores.
A revisão sistemática Cochrane de Castells, Blanco-Silvente e Cunill, publicada em 2018, avaliou anfetaminas no tratamento de adultos com transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. Os resultados demonstraram melhora dos sintomas centrais durante o acompanhamento de curto prazo. Entretanto, não houve demonstração consistente de melhora da permanência no tratamento, e foram identificadas interrupções relacionadas a eventos adversos. Os estudos apresentaram limitações metodológicas, incluindo risco de quebra do mascaramento, seguimento reduzido e incertezas sobre benefícios prolongados. Nível de evidência: baixo a muito baixo, conforme classificação dos autores.
A metanálise de Cortese e colaboradores identificou maior eficácia sintomática média das anfetaminas em comparação com o metilfenidato em adultos. Entretanto, a magnitude do efeito deve ser interpretada considerando que parte das comparações foi indireta, havendo heterogeneidade entre estudos e limitações sobre segurança e funcionalidade a longo prazo. Portanto, uma vantagem média observada em estudos populacionais não demonstra superioridade obrigatória da lisdexanfetamina para uma paciente específica. Nível de evidência: variável conforme a comparação, com incerteza relevante nas estimativas indiretas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se redução dos sintomas de desatenção, hiperatividade e impulsividade, com potencial melhora da organização, concentração e desempenho funcional.

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

Conclusão

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO-SE que a paciente apresenta diagnóstico clínico de transtorno do déficit de atenção com hiperatividade, porém sem documentação suficientemente detalhada da gravidade, dos sintomas atuais e das repercussões funcionais que fundamentariam a necessidade exclusiva do medicamento solicitado;
CONSIDERANDO-SE que a lisdexanfetamina apresenta eficácia científica para redução dos sintomas centrais do transtorno em adultos, demonstrada por revisões sistemáticas e metanálises de ensaios clínicos randomizados, mas que a certeza da evidência varia entre os desfechos, sendo classificada como baixa a muito baixa na revisão Cochrane de 2018;
CONSIDERANDO-SE que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde contempla intervenções não farmacológicas e que a documentação não demonstra a realização e avaliação suficientes das medidas psicossociais, comportamentais e ambientais pertinentes à condição clínica da paciente;
CONSIDERANDO-SE que não foram apresentados registros suficientes de utilização prévia de metilfenidato de liberação imediata ou prolongada, com informações sobre doses, duração, resposta clínica, intolerância ou contraindicações;
CONSIDERANDO-SE que, embora as diretrizes internacionais admitam a lisdexanfetamina como opção farmacológica inicial para adultos, também reconhecem o metilfenidato como alternativa de primeira linha, recomendando decisões individualizadas conforme a resposta clínica, sem demonstração de necessidade universal de um princípio ativo específico;

CONSIDERANDO-SE que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde recomendou a não incorporação da lisdexanfetamina para adultos com transtorno do déficit de atenção com hiperatividade, considerando limitações das evidências científicas e elevado impacto orçamentário;
CONSIDERANDO-SE que não há comprovação suficiente de falha terapêutica, intolerância ou contraindicação às alternativas medicamentosas, tampouco justificativa clínica objetiva que demonstre a impossibilidade de sua utilização;
Esta Nota Técnica é NÃO FAVORÁVEL ao fornecimento de dimesilato de lisdexanfetamina (Venvanse 30 miligramas ao dia).

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas: Nos termos do art. 3º, § 1º, da Resolução CNJ nº 479/2022, o NatJus é formado por profissionais técnicos da área da saúde e de suas políticas públicas, cujos pareceres e notas técnicas não trazem a identificação nominal de seus elaboradores, sendo autorizada a aposição de chancela ou validação judicial.
A presente Nota Técnica constitui análise técnico-científica documental, fundamentada nos elementos clínicos apresentados, nos protocolos assistenciais e nas evidências científicas disponíveis, não substituindo a avaliação clínica individual realizada pelo médico assistente.

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: TJPR

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 1. Cortese S, Adamo N, Del Giovane C, 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):727-738. DOI: 10.1016/S2215-0366(18)30269-4. PMID: 30097390.
2. Castells X, Blanco-Silvente L, Cunill R. Amphetamines for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018;8:CD007813. DOI: 10.1002/14651858.CD007813.pub3. PMID: 30091808.
3. National Institute for Health and Care Excellence. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management. Guideline NG87. London: NICE; 2018, com atualizações posteriores.
4. 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. Brasília: Ministério da Saúde; 2022. Documento integral anexado aos autos da presente análise.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. Relatório para a Sociedade nº 248. Brasília; 2021.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 20, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com transtorno do déficit de atenção com hiperatividade no âmbito do Sistema Único de Saúde.
7. Takeda. Venvanse (dimesilato de lisdexanfetamina): bula para o profissional de saúde. Documento técnico do medicamento de referência, disponibilizado pelo fabricante.

8. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 479, de 11 de novembro de 2022. Dispõe sobre o funcionamento e utilização do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus). Brasília: Conselho Nacional de Justiça; 2022. Texto atualizado conforme Resolução nº 589/2024, anexado à documentação de referência.