Nota Técnica 594115

Data de conclusão: 26/10/2026 09:40:10

Paciente

Idade: 30 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Maceió/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 14ª Vara Cìvel da Capital

Tecnologia 594115

CID: F90 - Transtornos hipercinéticos

Diagnóstico: TDAH

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: 1COMPRIMIDO PO 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: Os medicamentos padronizados na SES/DF para tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) são: metilfenidato 10mg de liberação imediata e metilfenidato 30mg de liberação prolongada.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: similar (Juvence).

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: A Lisdexanfetamina é uma amina simpatomimética não-catecolamina com atividade estimulante do sistema nervoso central. O modo de ação terapêutica da Anfetamina no TDAH não é plenamente conhecido. Acredita-se que as Anfetaminas bloqueiem a recaptação de norepinefrina e dopamina no neurônio pré-sináptico e aumentem a liberação destas monoaminas para o espaço extraneuronal. Está indicada 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. O tratamento farmacológico pode não 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. Estudo duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, foi conduzido com 420 adultos que atendiam os critérios do DSM para TDAH. Nesse estudo de 4 semanas os pacientes foram randomizados em grupos fixos de tratamento que receberiam doses finais de 30, 50 ou 70 mg de lisdexanfetamina ou placebo. Ao final do estudo, melhoras significativas nos sintomas de TDAH foram observadas entre os pacientes que receberam lisdexanfetamina em comparação aos pacientes que receberam placebo, com base na avaliação do investigador através dos escores da ADHD-RS. Numa revisão sistemática elaborada pela Colaboração Cochrane, com o objetivo de avaliar eficácia e segurança das anfetaminas no tratamento de adultos com TDAH, mostrou-se que ela é mais eficaz que placebo na redução da gravidade dos sintomas de TDAH avaliado por médicos (DMP -1,06, IC 95% - 1,26; -0,85 – equivalente a uma redução na gravidade dos sintomas > 35%, os estudos apresentam heterogeneidade moderada I2 = 40%). Metanálise de rede de 2018 de ensaios clínicos de medicamentos para TDAH avaliou 51 ensaios clínicos de medicamentos com um total de 8.131 adultos com TDAH e concluiu que as anfetaminas podem ser moderadamente mais eficazes na redução dos sintomas principais do TDAH em comparação com o metilfenidato. As anfetaminas resultaram em maiores reduções nos escores gerais de TDAH, classificados pelo médico, em comparação com o metilfenidato em adultos (diferença média padronizada). Porém, as anfetaminas foram associadas a maior risco de término precoce do tratamento como resultado de eventos adversos. Não foram observadas diferenças na eficácia entre doses mais altas e mais baixas de anfetaminas. Coghill e colaboradores conduziram uma revisão sistemática sobre a segurança da lisdexanfetamina comparada com placebo. Os resultados indicaram que a lisdexanfetamina de ação prolongada, administrada uma vez por dia, tem um perfil de segurança e tolerabilidade semelhante ao de outros estimulantes. Os eventos adversos mais comumente relatados em crianças, adolescentes e adultos foram a diminuição do apetite e insônia. A maioria dos eventos adversos são de gravidade leve a moderada. Devido aos efeitos simpaticomiméticos de lisdexanfetamina, 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, lisdexanfetamina não deve ser utilizada em pacientes com sérios problemas cardíacos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Diminuição dos sintomas do transtorno de déficit de atenção e de hiperatividade (TDAH).

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

Conclusão

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando que o requerente é diagnosticado com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), de acordo com relatório médico;
Considerando que para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) médico assistente prescreveu lisdexanfetamina 30mg/dia;; Considerando que a lisdexanfetamina é uma amina estimulante do sistema nervoso central com tempo de ação prolongada;
Considerando que foram esgotadas as terapêuticas oferecidas para o tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) SEM RESPOSTA ADEQUADA;
Considerando que a CONITEC realizou avaliação de dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) em relatório publicado em 2021 e decidiu pela sua NÃO INCOPORAÇÃO no SUS;
Considerando que tanto a CONITEC como a CADTH fizeram avaliação do custoefetividade da medicação lisdexanfetamina e não a consideraram custo-efetiva para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH); Este NATJUS conclui como FAVORÁVEL à demanda.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: .

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: TJAL N6

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: N6