Nota Técnica 597101

Data de conclusão: 27/10/2026 13:58:54

Paciente

Idade: 24 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Paranaíta/MT

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: NÚCLEO DE JUSTIÇA DIGITAL DA SAÚDE PÚBLICA

Tecnologia 597101

CID: F90 - Transtornos hipercinéticos

Diagnóstico: Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo Médico Dr Ruddy Rimer Hocuvere Guayão - CRM/MT 6959 (fl 09).

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: Via oral

Posologia: Lisdexanfetamina 70mg - Tomar 1cp 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 publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 20223), no qual foi preconizada a intervenção multimodal, precisamente intervenções cognitivas e comportamentais para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Não foi preconizado tratamento medicamentoso no referido protocolo.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Genéricos: Dimesilato de Lisdexanfetamina
Similares: Juvene, Lisvenx, Lyberdia, Lisdev, Lind

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 transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), um dos transtornos neuropsiquiátricos mais comuns da infância e da adolescência, muitas vezes persiste na idade adulta. Os pacientes podem exibir déficit cognitivo e comprometimento no desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima. O TDAH na idade adulta está associado a um prejuízo significativo no funcionamento ocupacional, acadêmico e social. A tríade sintomática caracteriza-se por: sintomas de desatenção, hiperatividade e/ou impulsividade, que é mais frequente e grave do que o normal para a idade da criança ou adolescente, promovendo um prejuízo funcional significativo no desempenho escolar ou no trabalho e dificuldades com interações sociais e nas atividades cotidianas. A etiologia do TDAH continua sendo alvo de muitas pesquisas. Há um consenso de que as causas do TDAH podem resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, neurobiológicos, ambientais e sociais. De acordo com os especialistas, esse problema relaciona-se com alterações no neurodesenvolvimento baseado em uma predisposição. Alguns estudos indicam a existência de marcadores fenotípicos familiares, bem como marcadores genéticos de recorrências familiares, revelando, assim, elevado índice de influência hereditária, em torno de 76% contra 4,6% da população em geral. 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. Acreditaseque as Anfetaminas bloqueiem a recaptação de norepinefrina e dopamina no neurônio présinápticoe 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, mincluindo psicose.

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: Não favorável

Conclusão: I – Qual é o diagnóstico do paciente?
Resposta; **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) (CID10: F90.0). De acordo com Laudo Médico Dr Ruddy Rimer Hocuvere Guayão - CRM/MT 6959 (fl 09).**
-
II – Qual é o medicamento pleiteado?
Resposta; O medicamento pleiteado é Lisdexanfetamina 70mg.
-

III – Houve pedido administrativo para o fornecimento do medicamento?
Resposta; Sim, declaração da Secretaria Municipal de Paranaíta , acostado (fl 12).
-

IV – O produto possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?
Resposta; O medicamento Lisdexanfetamina 30mg possui indicação em bula para manejo do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH).
-

V – O medicamento está incorporado em alguma lista oficial do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a Relação Estadual de Medicamentos de Mato Grosso (RESME-MT) ou outra equivalente?
Resposta: Informa-se que o medicamento Lisdexanfetamina 70mg não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não faz parte de nenhum Componente de Assistência Farmacêutica no SUS (básico, especializado e estratégico) estruturado pelo Ministério da Saúde.
-
VI – Caso o medicamento não tenha sido incorporado, há comprovação no Processo de evidência científica por meio de ensaio clínico randomizado, revisão sistemática ou metaanálise?
Resposta; Não
-
VII – O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)?
Resposta: O medicamento lisdexanfetamina foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes de 6 a 17 anos com TDAH, a qual decidiu pela não incorporação no SUS considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e segurança dos medicamentos em questão e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário.
-
VIII – Qual é o ente público responsável pelo fornecimento do medicamento,Conforme Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal?
Resposta; Não tem ente federativo com competência de fornecimento
-
IX – Qual é o Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento?

Resposta: O Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento Lisdexanfetamina 70mg. - caixa com 30 comprimidos - R$ 391,16. Conforme Tabela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (ICMS 17%).

-

X – Há laudo médico fundamentado, descrevendo o tratamento já realizado pelo paciente?Caso positivo, a parte interessada deve comprovar a utilização dasalternativas terapêuticas disponíveis no SUS através de pedidos administrativos anteriores.
Resposta; Não

-

XI – Existem alternativas terapêuticas para o caso em análise?
Resposta: Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2026), no qual não foi preconizado o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central.

-

XII – Considerações finais, a critério do Núcleo de Apoio Técnico do PoderJudiciário;
Resposta; . Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 20222), no qual não foi preconizado o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como lisdexanfetamina

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. 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 comHiperatividade. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 9, de 18 de março de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar a lisdexanfetamina e metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS.https://www.gov.br/conitec/pt br/midias/relatorios/portaria/2021/20210319_portaria_09.pdf
3. BRASIL. CONITEC. Relatório de recomendação nº 601 março/2021. Não incorporar a lisdexanfetamina e metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção co Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptp-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pd

NatJus Responsável: MT - Mato Grosso

Instituição Responsável: TJMT

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: COD - D 2 - PF 2031