



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico CID 10: F84, Transtornos globais do desenvolvimento; F90, Transtornos hipercinéticos; F41, Outros transtornos ansiosos; F31, Transtorno afetivo bipolar; e F32.3, Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos.

Prescrição: Lisdexanfetamina 50 mg.

1. LISDEXANFETAMINA

1.1 Indicação em bula

O dimesilato de lisdexanfetamina é indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos. Também é indicado para o tratamento do Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos (1). No caso concreto, a prescrição para paciente adulta com diagnóstico de TDAH está incluída nas indicações aprovadas em bula, não caracterizando uso off-label.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde

O dimesilato de lisdexanfetamina não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (2) nem o elenco do Programa Farmácia Popular do Brasil (2,3). Em análise técnica de 9 de abril de 2026, o Centro de Apoio Técnico em Saúde da Secretaria Municipal de Campos dos Goytacazes informou que o medicamento também não integra a REMUME e que, naquele momento, não havia disponibilidade de substituto terapêutico no âmbito municipal (4).

O tratamento de adultos com TDAH foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), por meio do Relatório de Recomendação nº 610. A avaliação reconheceu que o dimesilato de lisdexanfetamina foi superior ao placebo na redução dos sintomas do TDAH em curto prazo. A recomendação desfavorável considerou, contudo, o pequeno número de participantes na maioria dos estudos primários, o período de acompanhamento de até 20 semanas, a baixa ou muito baixa certeza das evidências e o elevado impacto orçamentário estimado para sua incorporação ao SUS (5).

Durante a consulta pública, a empresa demandante questionou as premissas utilizadas para estimar a população elegível. Após a revisão dos parâmetros, o impacto



orçamentário projetado para o primeiro ano foi reduzido de aproximadamente R\$ 7,67 bilhões para R\$ 738 milhões, enquanto o impacto incremental diminuiu de aproximadamente R\$ 4,97 bilhões para R\$ 478 milhões. Apesar da redução substancial, o Plenário considerou que as contribuições apresentadas não modificaram as incertezas relacionadas às evidências clínicas e ao impacto da incorporação populacional. A recomendação preliminar foi mantida, e a decisão de não incorporar o dimesilato de lisdexanfetamina para adultos com TDAH foi formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 20, de 28 de maio de 2021 (5,6). A recomendação desfavorável, portanto, não foi fundamentada na ausência de efeito clínico da lisdexanfetamina, mas na avaliação conjunta da certeza das evidências, da curta duração dos estudos, das limitações metodológicas e do impacto orçamentário estimado para sua disponibilização no SUS (5).

Em julho de 2022, foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH, aprovado pela Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. O PCDT não contempla tratamento medicamentoso no âmbito do SUS, em consonância com as decisões anteriores de não incorporação do metilfenidato e da lisdexanfetamina. O protocolo orienta abordagem multimodal, com intervenções não medicamentosas, especialmente cognitivas, comportamentais, educacionais e psicossociais. Embora não preconize farmacoterapia no SUS, o PCDT reconhece que o TDAH pode persistir na vida adulta e estar associado a prejuízos funcionais, ocupacionais, sociais e cognitivos relevantes (7,8).

1.3 Evidência Científica

A revisão sistemática Cochrane de Castells, Blanco-Silvente e Cunill (2018) incluiu 19 ensaios clínicos randomizados sobre anfetaminas em adultos com TDAH, dos quais nove avaliaram a lisdexanfetamina. O medicamento foi superior ao placebo na redução dos sintomas avaliados por clínicos e pelos próprios participantes, com efeito mais expressivo na avaliação clínica. Observou-se maior descontinuação por eventos adversos, indicando a necessidade de monitoramento durante o tratamento. Embora a certeza da evidência tenha sido classificada como baixa para os desfechos de eficácia, os resultados foram consistentes e confirmaram benefício sintomático da lisdexanfetamina em curto prazo, reconhecido pela própria CONITEC no Relatório nº 610 (9).

Ensaio clínico randomizado, duplo cego e controlado por placebo, conduzido por



Adler et al. (2008), avaliou 420 adultos com TDAH durante quatro semanas. O estudo corresponde ao protocolo NRP104 303 citado na bula e incluiu 117 participantes no grupo destinado à dose de 50 mg, que receberam 30 mg na primeira semana e 50 mg nas três semanas seguintes. Ao final do estudo, a redução média do escore ADHD RS foi de 17,4 pontos nesse grupo e de 8,2 pontos com placebo. A proporção de participantes com melhora clínica também foi superior, 62% com lisdexanfetamina 50 mg e 29% com placebo. O ensaio sustenta a eficácia em curto prazo da dose prescrita no caso concreto e deve ser apresentado como estudo primário incluído na revisão Cochrane, sem ser contabilizado como evidência independente adicional (10).

A revisão guarda chuva de Gosling et al. (2025) reuniu revisões sistemáticas com metanálise de ensaios clínicos randomizados sobre intervenções para TDAH. Em adultos, as análises restritas a ensaios de menor risco de viés demonstraram efeito de magnitude moderada das anfetaminas sobre os sintomas avaliados por clínicos, com alta certeza da evidência. Esse achado, publicado após o Relatório nº 610, reforça a consistência do benefício sintomático em curto prazo da classe farmacológica que inclui a lisdexanfetamina. As anfetaminas apresentaram maior descontinuação por eventos adversos em comparação ao placebo, indicando a necessidade de monitoramento clínico durante o tratamento (11).

A revisão sistemática com metanálise em rede de Ostinelli et al. (2025) incluiu 113 ensaios clínicos randomizados, com 14.887 adultos com TDAH. Em aproximadamente 12 semanas, estimulantes e atomoxetina foram as únicas intervenções superiores ao placebo na redução dos sintomas centrais tanto nas avaliações dos participantes quanto nas avaliações dos clínicos. A categoria dos estimulantes incluiu metilfenidato e anfetaminas, entre elas a lisdexanfetamina. Os resultados permaneceram consistentes nas análises de sensibilidade, inclusive após a separação entre anfetaminas e metilfenidato, reforçando o benefício dos estimulantes no tratamento de adultos com TDAH (12).

A metanálise de Bellato et al. (2025) avaliou 17 ensaios clínicos randomizados, com 5.388 participantes a partir de 6 anos, utilizando a qualidade de vida como desfecho. As anfetaminas, classe que inclui a lisdexanfetamina, promoveram melhora da qualidade de vida em comparação ao placebo, com efeito de magnitude moderada. A análise reuniu



diferentes faixas etárias e não permitiu estimar separadamente o efeito em adultos. Assim, o resultado constitui evidência complementar de que o benefício do tratamento farmacológico pode alcançar dimensões relevantes para o cotidiano, além da redução dos sintomas centrais do TDAH (13).

Além das revisões sistemáticas e metanálises, diretrizes clínicas internacionais reconhecem o tratamento medicamentoso como componente do manejo do TDAH em adultos com prejuízo funcional significativo. A lisdexanfetamina é recomendada como opção farmacológica de primeira linha, o que reforça a coerência clínica da prescrição no caso concreto.

A diretriz NICE NG87 recomenda tratamento medicamentoso para adultos cujos sintomas persistem com prejuízo significativo após a implementação e revisão de modificações ambientais. A lisdexanfetamina e o metilfenidato são indicados como opções de primeira linha. A diretriz também recomenda avaliação basal, titulação individualizada e monitoramento da resposta clínica, dos eventos adversos, do peso, da pressão arterial e da frequência cardíaca (14).

A diretriz australiana da Australasian ADHD Professionals Association recomenda metilfenidato, dexanfetamina ou lisdexanfetamina como tratamento farmacológico de primeira linha para adultos com prejuízo significativo relacionado ao TDAH. A escolha deve ser individualizada, com ajuste da dose conforme resposta e tolerabilidade. A diretriz recomenda titulação mais lenta e monitoramento mais frequente na presença de transtorno do espectro autista e de condições psiquiátricas associadas, aspecto pertinente ao caso concreto (15)

Em conjunto, as evidências científicas e as diretrizes internacionais demonstram benefício dos estimulantes na redução dos sintomas do TDAH em adultos e reconhecem a lisdexanfetamina como opção de primeira linha. No caso concreto, a paciente é adulta, apresenta diagnóstico de TDAH e recebeu prescrição de lisdexanfetamina 50 mg, indicação compatível com a bula e com as recomendações internacionais.

2. CONCLUSÃO

A lisdexanfetamina 50 mg possui indicação em bula para o tratamento do TDAH em adultos. No caso concreto, a paciente é adulta, apresenta diagnóstico de TDAH e recebeu prescrição do medicamento, caracterizando uso conforme a indicação aprovada



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

pela ANVISA. O medicamento não integra a RENAME nem foi incorporado ao SUS para essa indicação. O PCDT do TDAH não contempla tratamento farmacológico, de modo que não há alternativa medicamentosa padronizada no protocolo para adultos com TDAH.

O Relatório nº 610 da CONITEC reconheceu a superioridade da lisdexanfetamina em relação ao placebo no controle dos sintomas em curto prazo. Evidências publicadas posteriormente reforçam esse benefício, inclusive em análises restritas a ensaios de menor risco de viés. A lisdexanfetamina também é recomendada como opção de primeira linha para adultos pelas diretrizes NICE e AADPA. Esses achados sustentam a pertinência clínica da prescrição, com individualização e monitoramento compatíveis com as comorbidades da paciente.

REFERÊNCIAS

- [1] PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **Dimesilato de lisdexanfetamina: cápsulas duras de 30 mg, 50 mg e 70 mg: bula para o profissional de saúde.** Bula para o profissional de saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=141070653>>. Acesso em: 26 jul. 2026.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).** Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename>>.
- [3] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Programa Farmácia Popular.** Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/farmacia-popular>>. Acesso em: 23 maio. 2025.
- [4] CAMPOS DOS GOYTACAZES (RJ). PREFEITURA MUNICIPAL. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. CENTRO DE APOIO TÉCNICO EM SAÚDE. **Análise técnica: solicitação de medicamentos de Cindy Reis Barreto.** Campos dos Goytacazes, RJ: Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes, 9 abr. 2026.
- [5] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). **Relatório de Recomendação no 610: Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade:** Relatório de Recomendação. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf>. Acesso em: 22 maio. 2026.
- [6] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T., Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **Portaria SCTIE/MS nº 20, de 28 de maio de 2021. Diário Oficial da União** Brasília, DF Ministério da Saúde, , 2 jun. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_20.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2026



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

- [7] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PCDT Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade - TDAH**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/t/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/view>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [8] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T., Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Diário Oficial da União** Brasília, DF Ministério da Saúde, , 3 ago. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220308_portaria-conjunta-no-14.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2026
- [9] CASTELLS, X.; BLANCO-SILVENTE, L.; CUNILL, R. Amphetamines for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2018, n. 8, 9 ago. 2018.
- [10] ADLER, L. A. et al. Double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of lisdexamfetamine dimesylate in adults with attention-deficit/hyperactivity disorder. **The Journal of Clinical Psychiatry**, v. 69, n. 9, p. 1364–1373, set. 2008.
- [11] GOSLING, C. J. et al. Benefits and harms of ADHD interventions: umbrella review and platform for shared decision making. **BMJ**, v. 391, p. e085875, 26 nov. 2025.
- [12] OSTINELLI, E. G. et al. Comparative efficacy and acceptability of pharmacological, psychological, and neurostimulatory interventions for ADHD in adults: a systematic review and component network meta-analysis. **The Lancet Psychiatry**, v. 12, n. 1, p. 32–43, jan. 2025.
- [13] BELLATO, A. et al. Systematic Review and Meta-Analysis: Effects of Pharmacological Treatment for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder on Quality of Life. **Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry**, v. 64, n. 3, p. 346–361, mar. 2025.
- [14] NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). **Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management (NG87)**: NICE Guideline NG87. London: National Institute for Health and Care Excellence, 13 set. 2019. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>>.
- [15] ADHD GUIDELINE DEVELOPMENT GROUP. **Australian Evidence-Based Clinical Practice Guideline for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)**. Melbourne: Australasian ADHD Professionals Association, 30 jul. 2022. Disponível em: <<https://adhdguideline.aadpa.com.au/>>. Acesso em: 22 maio. 2026.

Rio de Janeiro, 27/07/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335



gov.br

Documento assinado digitalmente

ALESSANDRA DE SOUZA

Data: 27/07/2026 09:39:46-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>