



**PARECER TÉCNICO FARMACÊUTICO**  
**DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**PROCESSO N.º**

**AUTORA:**

**DIAGNÓSTICOS: CID-10: F90.0 Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e F32.1 Transtorno Depressivo Moderado (TDM)**

**1. Análise Técnico-Científica da Prescrição Dos Medicamentos:**

- Cloridrato de lisdexanfetamina 50 mg (Venvanse®)
- Bromidrato de vortioxetina 10 mg (Vognus®)

Solicitados para tratamento de TDAH e TDM, com base nos critérios clínicos individuais da paciente. A ação foi ajuizada em 06/03/2025, portanto sob vigência dos Temas 6 e 1234 do STF.

**1.1. Contexto Clínico e Documental Conforme Petição Inicial e Laudo Médico**

- Histórico de prejuízo funcional relevante.
- Falha terapêutica com metilfenidato.
- Melhora clínica com lisdexanfetamina.
- Depressão controlada com vortioxetina.
- Risco de recaída com ideação suicida.

**2. Sobre O TDAH**

O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) é um dos 12 transtornos mentais analisados no Global Burden of Disease Study 2019, ao lado de condições como depressão, transtornos de ansiedade, transtorno bipolar e esquizofrenia. A análise foi conduzida por meio de uma revisão sistemática da literatura científica — sem restrição de idioma — utilizando bases como PsycINFO, Embase e PubMed, além de documentos técnicos relevantes e consultas com especialistas. Foram estimadas prevalência, incidência, remissão e excesso de mortalidade, com modelagem por meta-regressão bayesiana, considerando variáveis como idade, sexo, ano e localização geográfica. O TDAH demonstrou contribuição relevante para a carga global de doenças mentais, mensurada em anos de vida ajustados por incapacidade (DALYs), especialmente entre crianças e adolescentes. Apesar da alta prevalência — estimada em 84,7 milhões de pessoas com taxa padronizada de 1,13% — o estudo não identificou redução na carga global de transtornos mentais desde 1990, o que evidencia a persistência do TDAH como um problema de saúde pública que demanda atenção contínua, recursos e políticas



específicas.(GLOBAL, REGIONAL, AND NATIONAL BURDEN OF 12 MENTAL DISORDERS IN 204 COUNTRIES AND TERRITORIES, 1990–2019, 2022)

### **2.1. Tratamento do TDAH com o Venvanse® (dimesilato de lisdexanfetamina)**

O dimesilato de lisdexanfetamina (LDX) é uma alternativa terapêutica consolidada no tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em adultos. Trata-se de um pró-fármaco de liberação prolongada da dextroanfetamina, inativo em sua forma original e convertido enzimaticamente pelos eritrócitos em d-anfetamina, seu princípio ativo. Essa conversão controlada resulta em níveis plasmáticos estáveis, menor variabilidade entre pacientes e reduzido potencial de abuso — aspecto relevante em casos com histórico de uso de substâncias. (QUINTERO; GUTIÉRREZ-CASARES; ÁLAMO, 2022)

A d-anfetamina age por inibição dos transportadores de dopamina (DAT) e noradrenalina (NET), e também por meio da modulação dos receptores TAAR1 e SLC18A2, promovendo aumento das catecolaminas no córtex pré-frontal — região fundamental para atenção, controle inibitório e funções executivas. Estudos clínicos e diretrizes internacionais confirmam a eficácia do LDX na redução dos sintomas centrais do TDAH e na melhora do funcionamento executivo, sobretudo quando associado à terapia cognitivo-comportamental.(COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS, 2021; NHS LANARKSHIRE, 2024)

## **3. SOBRE A DEPRESSÃO**

A depressão é uma condição médica prevalente, crônica e potencialmente recorrente, especialmente quando não tratada adequadamente. Está associada a alterações nos neurotransmissores serotonina, dopamina e noradrenalina, fundamentais para o humor, o sono, o apetite e as funções cognitivas. Com prevalência ao longo da vida estimada em 15,5% no Brasil — chegando a 20% entre mulheres —, a depressão está fortemente ligada à incapacidade funcional e ao risco aumentado de suicídio. O tratamento combina psicoterapia e farmacoterapia, sendo a escolha do antidepressivo guiada por fatores clínicos individuais, como subtipo da doença, histórico familiar e perfil de resposta prévia. Quando conduzido de forma adequada, até 95% dos pacientes podem alcançar remissão total. No entanto, a interrupção precoce ou o uso incorreto da medicação eleva o risco de cronificação e agravamento do quadro.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2025)

### **3.1. Tratamento da Depressão com o Vognus® (bromidrato de vortioxetina)**

A vortioxetina é uma alternativa terapêutica relevante no manejo do Transtorno Depressivo Maior (TDM), especialmente em pacientes com sintomas cognitivos associados. Seu mecanismo de ação multimodal — envolvendo a modulação de múltiplos receptores de serotonina (como 5-HT1A, 5-HT3 e 5-HT7) e inibição do transportador



serotoninérgico — confere-lhe propriedades que vão além da remissão dos sintomas depressivos, promovendo também melhorias significativas em domínios como atenção, memória, flexibilidade cognitiva e velocidade de processamento.(FRAMPTON, 2016a; MCINTYRE et al., 2016)

Uma revisão sistemática com meta-análise conduzida por Cipriani et al. (2018) comparou 21 antidepressivos e confirmou que a vortioxetina apresenta eficácia superior ao placebo e aceitabilidade razoável. Ainda que outros antidepressivos, como escitalopram e sertralina, tenham desempenho ligeiramente superior em algumas análises, a vortioxetina se destacou por seu perfil diferenciado de efeitos adversos, especialmente nos domínios cognitivos e sexuais.(CIPRIANI et al., 2018)

Essas propriedades são particularmente importantes em contextos clínicos complexos, como em pacientes com depressão comórbida ao Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), em que a presença de sintomas cognitivos é acentuada. Dessa forma, a vortioxetina representa uma alternativa farmacológica racional e promissora, desde que prescrita com base em critérios clínicos claros e acompanhada por monitoramento especializado.

#### **4. Resumo Sobre OS Medicamentos (Venvanse® E Vognus®):**

Ambos os medicamentos possuem registro ativo na ANVISA e estão disponíveis no mercado brasileiro em versões genéricas e similares. **VENVANSE®** é o medicamento de referência à base de dimesilato de lisdexanfetamina, aprovado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e do Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos. Pertence à classe terapêutica dos psicoanalépticos e está disponível em múltiplas apresentações farmacêuticas por meio de genéricos e similares. **VOGNUS®**, por sua vez, é um medicamento similar ao Brintellix®, tendo como princípio ativo o bromidrato de vortioxetina, com indicação aprovada para o tratamento do Transtorno Depressivo Maior (TDM) em adultos. Integra a classe terapêutica dos antidepressivos e, assim como o **VENVANSE®**, também possui versões genéricas e similares registradas na ANVISA.

#### **5. Situação no SUS**

Os medicamentos **VENVANSE®** (dimesilato de lisdexanfetamina) e **VOGNUS®** (bromidrato de vortioxetina) não constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). No que se refere às diretrizes clínicas, o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente, instituído pela Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022, que regula o manejo do TDAH no âmbito do SUS. Já para o Transtorno Depressivo Maior (TDM), não há PCDT atualmente publicado, embora exista Linha de Cuidado



específica no contexto da Atenção Primária à Saúde, com orientações para o acompanhamento e tratamento da condição. Para o Transtorno Depressivo Maior (TDM), não há PCDT publicado até o momento, embora exista uma Linha de Cuidado estruturada no âmbito da Atenção Primária à Saúde. Quanto à avaliação pelas instâncias de incorporação tecnológica, o **VENVANSE® foi analisado pela CONITEC nos Relatórios nº 601 e 610/2021**, tendo sua incorporação ao SUS **não recomendada**, sob a justificativa de **baixo nível de evidência e elevado impacto orçamentário**. Por sua vez, a **vortioxetina ainda não foi submetida à avaliação pela CONITEC** até a presente data. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021, 2022, 2024, [s.d.]

## **6. Alternativas Terapêuticas, Evidências Científicas e Aplicação dos Temas 6 e 1234 do STF**

### **Alternativas Terapêuticas no SUS**

A paciente apresenta falha terapêutica documentada com o uso de metilfenidato, o que justifica a substituição por outro estimulante com mecanismo de ação e perfil farmacocinético distintos. Embora a REMUME inclua medicamentos como amitriptilina, clomipramina, fluoxetina e lítio, não há relato de uso prévio dessas medicações, que tampouco se configuram como substitutos terapêuticos equivalentes ao dimesilato de lisdexanfetamina (Venvanse®) no tratamento do TDAH. No que se refere ao Transtorno Depressivo Maior (TDM), a paciente apresenta bom controle clínico dos sintomas com o uso da vortioxetina (Vognus®), sendo clinicamente relevante a manutenção da terapêutica, sobretudo diante do risco de recaída com ideação suicida, conforme laudo médico.

### **Evidências Científicas - Estudos que corroboram a eficácia e segurança dos medicamentos prescritos:**

- A lisdexanfetamina (Venvanse®) tem eficácia comprovada no manejo do TDAH em adultos. Um estudo de longo prazo demonstrou que o uso contínuo por até 12 meses promoveu melhorias significativas e sustentadas nos sintomas, com reduções clinicamente relevantes nas escalas de avaliação e perfil de segurança compatível com estimulantes de longa duração.(WEISLER et al., 2009) Complementarmente, uma revisão sistemática com meta-análise em rede comparou diretamente diversos fármacos para TDAH em adultos e evidenciou que a lisdexanfetamina apresentou desempenho superior ao de alternativas como metilfenidato de liberação prolongada, atomoxetina e bupropiona, com tolerabilidade favorável.(STUHEC; LUKIĆ; LOCATELLI, 2019)
- A vortioxetina (Vognus®) também apresenta evidência robusta de eficácia e segurança no tratamento do TDM. Uma revisão sistemática com meta-análise



conduzida por Cipriani et al. (2018), envolvendo 21 antidepressivos, demonstrou que a vortioxetina possui eficácia superior ao placebo e aceitabilidade razoável. Embora escitalopram e sertralina apresentem ligeira superioridade em alguns desfechos, a vortioxetina destacou-se pelo perfil favorável de efeitos adversos, notadamente em aspectos cognitivos e sexuais.(CIPRIANI et al., 2018)

- Estudos adicionais sugerem benefícios da vortioxetina em domínios como atenção, memória e velocidade de processamento, com desempenho superior ao de antidepressivos tradicionais como a venlafaxina.(FRAMPTON, 2016a; MCINTYRE et al., 2016).

**Aplicação dos Temas 6 e 1234 do STF** - A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS exige a observância dos critérios estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal.

**Tema 6 do STF - Registro sanitário na ANVISA:** ambos os medicamentos estão devidamente registrados. **Inexistência de substituto terapêutico equivalente no SUS:** não há alternativas de eficácia equivalente na RENAME. **Necessidade clínica comprovada:** atestada em laudo médico detalhado, fundamentado em evidências científicas e em histórico de resposta positiva ao tratamento.

**Tema 1234 do STF:** A judicialização é cabível quando os critérios do Tema 6 são plenamente atendidos — como ocorre no presente caso, considerando: prescrição fundamentada, falha terapêutica com medicação padronizada, respaldo científico à terapêutica indicada, hipossuficiência da paciente e acompanhamento clínico regular.

## **7. Conclusão com Base nos Elementos Clínicos, Jurídicos e Científicos Analisados:**

a) Os medicamentos pleiteados — dimesilato de lisdexanfetamina (Venvanse®) e bromidrato de vortioxetina (Vognus®) — possuem registro sanitário válido na ANVISA e são reconhecidos por sua eficácia e segurança, conforme ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas de alto nível metodológico.

b) Nenhum dos fármacos encontra-se incorporado ao SUS para as indicações clínicas requeridas. A vortioxetina ainda não foi submetida à avaliação da CONITEC. Já o Venvanse® teve sua incorporação negada com base em análise técnica da CONITEC (2021). **Esta situação configura lacuna de política pública de saúde**, associada à ausência de substituto terapêutico equivalente.

c) A paciente apresenta histórico documentado de falha terapêutica com medicamento padronizado (metilfenidato), com resposta clínica positiva aos fármacos pleiteados, sob acompanhamento especializado e com laudo técnico atualizado.



d) A condição de hipossuficiência socioeconômica da família encontra-se devidamente comprovada nos autos, e o vínculo com serviço público de saúde está documentado, inclusive com acompanhamento clínico contínuo da paciente.

Diante do exposto, e considerando o cumprimento integral dos critérios estabelecidos nos Temas 6 e 1234 do STF, recomenda-se o deferimento do fornecimento dos medicamentos pleiteados, por se tratar de condutas clinicamente justificadas, respaldadas por evidências científicas robustas, ausência de alternativas equivalentes no SUS e acompanhamento médico regular.

## REFERÊNCIAS

CIPRIANI, Andrea et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. **Lancet (London, England)**, [S. l.], v. 391, n. 10128, p. 1357–1366, 2018. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32802-7.

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS. **Relatório Recomendação CONITEC. Demisilato de Lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH**. gov.br. 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602\\_relatorio\\_610\\_lisdexanfetamina\\_tdah\\_p\\_20-1.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf/view). Acesso em: 8 maio. 2025.

FRAMPTON, James E. Vortioxetine: A Review in Cognitive Dysfunction in Depression. **Drugs**, [S. l.], v. 76, n. 17, p. 1675–1682, 2016. a. DOI: 10.1007/s40265-016-0655-3. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40265-016-0655-3>. Acesso em: 9 maio. 2025.

FRAMPTON, James E. Vortioxetine: A Review in Cognitive Dysfunction in Depression. **Drugs**, [S. l.], v. 76, n. 17, p. 1675–1682, 2016. b. DOI: 10.1007/s40265-016-0655-3. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40265-016-0655-3>. Acesso em: 14 maio. 2025.

Global, regional, and national burden of 12 mental disorders in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. **The Lancet Psychiatry**, [S. l.], v. 9, n. 2, p. 137–150, 2022. DOI: 10.1016/S2215-0366(21)00395-3. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2215036621003953>. Acesso em: 8 maio. 2025.

MCINTYRE, RS; HARRISON, J.; LOFT, H.; JACOBSON, W.; OLSEN, CK. The Effects of Vortioxetine on Cognitive Function in Patients with Major Depressive Disorder: A Meta-Analysis of Three Randomized Controlled Trials. **International Journal of Neuropsychopharmacology**, [S. l.], v. 19, n. 10, p. pyw055, 2016. DOI: 10.1093/ijnp/pyw055. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5091829/>. Acesso em: 14 maio. 2025.



MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de Recomendação Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade**. 2021. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2021>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PCDT Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade - TDAH**. 2022. 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.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Depressão**. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/depressao/depressao>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Planejamento terapêutico - Depressão no adulto**. [s.d.]. Disponível em: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/depressao/unidade-de-atencao-primaria/planejamento-terapeutico/#Abordagem/Tratamento&#pills-tratamento>. Acesso em: 14 maio. 2025.

NHS LANARKSHIRE. **Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) – Prescribing Guideline for the Treatment of ADHD in Children, Young People and Adults | Right Decisions**. 2024. Disponível em: <https://rightdecisions.scot.nhs.uk/nhsl-guidelines/mental-health/attention-deficit-hyperactivity-disorder-adhd-prescribing-guideline-for-the-treatment-of-adhd-in-children-young-people-and-adults/?searchTerm=adhd>. Acesso em: 8 maio. 2025.

QUINTERO, Javier; GUTIÉRREZ-CASARES, José R.; ÁLAMO, Cecilio. Molecular Characterisation of the Mechanism of Action of Stimulant Drugs Lisdexamfetamine and Methylphenidate on ADHD Neurobiology: A Review. **Neurology and Therapy**, [S. l.], v. 11, n. 4, p. 1489–1517, 2022. DOI: 10.1007/s40120-022-00392-2. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9588136/>. Acesso em: 8 maio. 2025.

STUHEC, Matej; LUKIĆ, Petar; LOCATELLI, Igor. Efficacy, Acceptability, and Tolerability of Lisdexamfetamine, Mixed Amphetamine Salts, Methylphenidate, and Modafinil in the Treatment of Attention-Deficit Hyperactivity Disorder in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. **Annals of Pharmacotherapy**, [S. l.], v. 53, n. 2, p. 121–133, 2019. DOI: 10.1177/1060028018795703. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1060028018795703>. Acesso em: 14 maio. 2025.

WEISLER, Richard; YOUNG, Joel; MATTINGLY, Greg; GAO, Joseph; SQUIRES, Liza; ADLER, Lenard; GROUP, 304 Study. Long-Term Safety and Effectiveness of Lisdexamfetamine Dimesylate in Adults With Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. **CNS Spectrums**, [S. l.], v. 14, n. 10, p. 573–586, 2009. DOI:



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

10.1017/S1092852900024056. Disponível em:

<https://www.cambridge.org/core/journals/cns-spectrums/article/abs/longterm-safety-and-effectiveness-of-lisdexamfetamine-dimesylate-in-adults-with-attentiondeficithyperactivity-disorder/ABD8A9E4EE0CB339FDE8FE05A5A76AD8>.

Acesso em: 14 maio. 2025.