



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: F90 - Transtornos hipercinéticos (TDAH).

Prescrição: Lisdexanfetamina 30 mg 1 x/dia

1. LISDEXANFETAMINA

1.1 Indicação em bula (1): É indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A lisdexanfetamina (LDX) não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, RENAME (2).

O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de crianças e adolescentes com TDAH, por meio do Relatório de Recomendação nº 601. Na ocasião, a comissão emitiu parecer desfavorável calcado, precipuamente, no elevado impacto orçamentário projetado e em rigores metodológicos. Em razão disso, o Ministério da Saúde editou a Portaria SCTIE/MS nº 9/2021, decidindo pela não incorporação (3).

Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de TDAH vigente não contempla nenhuma modalidade de tratamento medicamentoso, preconizando exclusivamente intervenções não farmacológicas (terapias cognitivas e comportamentais) (4). Portanto, há uma lacuna assistencial absoluta no que tange a alternativas farmacológicas padronizadas.

1.3 Evidência Científica

- **Revisões Sistemáticas e Meta-análises:**

Revisão Cochrane (Punja et al., 2016): Esta revisão sistemática avaliou 23 ensaios clínicos randomizados (2.675 participantes) e comprovou que os derivados amfetamínicos, como a LDX, reduzem significativamente os sintomas centrais do TDAH e melhoram o desempenho acadêmico em comparação ao placebo. A LDX associou-se a uma maior proporção de resposta clínica global, com eventos adversos previsíveis e manejáveis (como redução de apetite) (5).



Lancet Psychiatry (Cortese et al., 2018): Uma meta-análise em rede abrangente confirmou a superioridade das anfetaminas, incluindo a LDX, em relação ao placebo na redução dos sintomas do TDAH, consolidando-as como opções farmacológicas altamente eficazes para crianças e adolescentes (6).

Meta-análise Específica (Maneeton et al., 2015): Avaliando especificamente o uso de LDX em crianças e adolescentes, esta meta-análise de ensaios clínicos randomizados atestou a sua eficácia superior ao placebo na redução da gravidade dos sintomas e na melhoria clínica global, com perfil de tolerabilidade e segurança adequados no curto prazo (7).

Revisão Sistemática de Segurança (Coghill et al., 2014): Focada especificamente no perfil de tolerabilidade da LDX em crianças, adolescentes e adultos, esta revisão sistemática de ensaios clínicos concluiu que a medicação possui um perfil de segurança aceitável e consistente com outros estimulantes. Os eventos adversos mais comuns são manejáveis (perda de apetite e insônia), e as alterações cardiovasculares mostraram-se leves e sem significância clínica na maioria dos pacientes, respaldando o uso seguro do fármaco sob o monitoramento clínico habitual (8).

- **Diretrizes Clínicas Internacionais e o Caso Concreto:**

Diretriz NICE (Reino Unido, 2018): Estabelece que LDX deve ser indicado para crianças com 5 anos ou mais e adolescentes que não obtiveram benefício clínico suficiente após o uso do metilfenidato (9).

Diretriz Australiana (2022): Recomenda os estimulantes (incluindo a LDX) como opção farmacológica de primeira linha, devendo ser integrados a uma abordagem multimodal, ou seja, combinados com intervenções não farmacológicas (10).

As evidências supracitadas alinham-se à situação do assistido. A documentação médica comprova que o paciente já realiza a abordagem multimodal exigida (acompanhamento psicológico ativo) e evoluiu com falha terapêutica após o uso de opções farmacológicas prévias e convencionais na prática clínica (metilfenidato e atomoxetina). Portanto, segundo os protocolos internacionais (NICE), a transição para a LDX não é apenas uma alternativa, mas a conduta médica cientificamente correta e imprescindível para o controle do seu quadro clínico.

2. CONCLUSÃO



No caso concreto, o assistido foi diagnosticado com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH - CID F90), apresentando agitação psicomotora e grave prejuízo funcional na aprendizagem escolar. A documentação médica registra falha terapêutica com o uso prévio de opções farmacológicas convencionais (metilfenidato e atomoxetina) e atesta resposta clínica satisfatória com o uso da lisdexanfetamina (LDX). A LDX possui registro válido na ANVISA e indicação expressa em bula para a idade do paciente, mas não é padronizada no SUS.

Cabe destacar que o paciente esgotou as vias alternativas e já cumpre a exigência de tratamento multimodal, realizando acompanhamento psicológico contínuo desde março de 2023, com o objetivo de manejo comportamental e suporte socioemocional. Mesmo assim, o pleito para o fornecimento do fármaco foi negado na via administrativa, sob a justificativa de não incorporação e recomendação desfavorável da CONITEC.

A LDX não integra a RENAME, e sua não incorporação foi recomendada pela CONITEC no Relatório nº 601 (2021). Contudo, a análise jurisdicional do ato administrativo revela que a própria comissão reconheceu a eficácia do fármaco. A meta-análise conduzida no referido relatório concluiu expressamente que a LDX é superior ao placebo para a melhora clínica do TDAH, apresentando “grande magnitude de efeito” (Tabela 1 - Perfil de Evidências, p. 52 do Relatório 601). A recomendação desfavorável da CONITEC fundamentou-se, precipuamente, no elevado impacto orçamentário (AIO) projetado para o SUS e em rigores metodológicos aplicados aos estudos da época, e não na ineficácia do medicamento. No caso concreto, contudo, o argumento financeiro genérico da Administração Pública não pode se sobrepor ao direito à saúde, especialmente porque o paciente já foi submetido às alternativas de menor custo disponíveis (metilfenidato e atomoxetina), evoluindo com falha terapêutica devidamente atestada em prontuário. Assim, a negativa baseada no Relatório 601 mostra-se descompassada com a necessidade individual e intransferível do assistido de acessar a única alternativa medicamentosa que lhe trouxe resposta clínica satisfatória.

As evidências científicas reunidas neste parecer, incluindo Revisões Sistemáticas Cochrane e meta-análises de ensaios clínicos randomizados (ECRs), comprovam a eficácia, segurança e superioridade da LDX na redução dos sintomas do TDAH. Ademais, diretrizes internacionais de excelência (NICE e Australiana) preconizam o uso de



estimulantes e respaldam a indicação da LDX, especialmente após a resposta insuficiente ao metilfenidato. Diante do exposto, baseando-se na Medicina Baseada em Evidências, atesta-se a imprescindibilidade clínica da LDX para o assistido. Uma vez que o SUS não padroniza nenhuma alternativa medicamentosa para o TDAH, comprova-se a impossibilidade técnica de substituição no âmbito da rede pública de saúde.

Por fim, informa-se que o médico prescritor, conforme Laudo Médico Padrão datado de 27/01/2026, assumiu a responsabilidade pelo acompanhamento clínico contínuo do paciente durante o tratamento.

REFERÊNCIAS

- [1] TAKEDA PHARMA LTDA. **VENVANSE®**: dimesilato de lisdexanfetamina: bula profissional de saúde. [s.l.] Takeda Pharma Ltda., [s.d.].
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [3] CONITEC. **Relatório de Recomendação nº 601: Metilfenidato e lisdexanfetamina no tratamento de TDAH**. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), mar. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf>.
- [4] 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.
- [5] PUNJA, S. et al. Amphetamines for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2016, n. 2, 4 fev. 2016.
- [6] CORTESE, S. 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. **The Lancet. Psychiatry**, v. 5, n. 9, p. 727–738, set. 2018.
- [7] MANEETON, N. et al. Comparative efficacy, acceptability, and tolerability of lisdexamfetamine in child and adolescent ADHD: a meta-analysis of randomized, controlled trials. **Drug Design, Development and Therapy**, p. 1927, abr. 2015.
- [8] COGHILL, D. R. et al. A Systematic Review of the Safety of Lisdexamfetamine Dimesylate. **CNS Drugs**, v. 28, n. 6, p. 497–511, jun. 2014.
- [9] NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. **Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management**. London: National Institute for



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

Health and Care Excellence, 14 mar. 2018. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>>. Acesso em: 9 abr. 2026.

[10] AUSTRALIAN ADHD PROFESSIONALS ASSOCIATION. **Australian Evidence-Based Clinical Guideline for ADHD: Summary of Recommendations**. Melbourne: Australian ADHD Professionals Association, 2022. Disponível em:
<<https://adhdguideline.aadpa.com.au/about/recommendations-summary/>>. Acesso em: 8 abr. 2026.

Rio de Janeiro, 09/04/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

