

Nota Técnica n°. 011 - CPCON/GFIMP/GGIMP/ANVISA

Brasília, 12 de julho de 2011

Assunto: Inclusão da substância **lisdexanfetamina** em lista da Portaria SVS/MS N°.344 de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações

Posição: A Coordenação de Produtos Controlados (ANVISA) *é favorável à inclusão da substância LISDEXANFETAMINA na Lista – A3 (Lista das substâncias psicotrópicas)* da Portaria SVS/MS N°.344 de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações

Justificativa:

Considerando a necessidade de inserção da substância lisdexanfetamina nas listas do anexo I da portaria SVS/MS n°. 344/98, apresentamos os seguintes esclarecimentos:

1. A Lisdexanfetamina (n°. CAS: 608137-32-2, fórmula molecular: C₁₅H₂₅N₃O) é uma pró-droga psicoestimulante pertencente a classe química das anfetaminas. Sua estrutura molecular consiste na união da dextroanfetamina com um aminoácido essencial: a lisina.^{1,2}

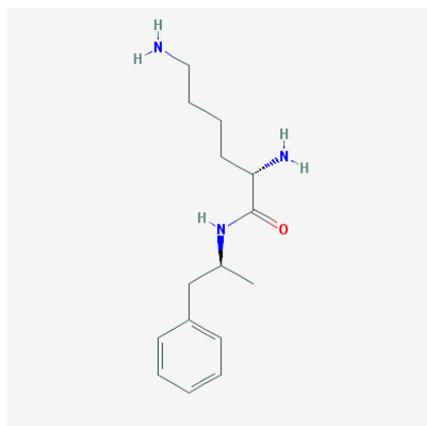


Figura 1 – Fórmula estrutural da lisdexanfetamina

2. A molécula de lisdexanfetamina é inativa, porém ela age como pró-droga para a dextroanfetamina após a quebra da parte da lisina da molécula. Ela foi desenvolvida com a intenção de criar uma versão mais duradoura e mais difícil de abuso do que a dextroanfetamina, pois a exigência de conversão em dextroanfetamina no trato gastrointestinal aumenta a sua duração e torna-se ineficaz em todas as rotas que não ingestão via oral.

¹ <http://en.wikipedia.org/wiki/Lisdexamfetamine>

² <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=11597698>

3. A Lisdexamfetamina é indicada para o tratamento de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças 6-12 anos e em adultos como parte integrante de um programa total de tratamento que pode incluir outras medidas (ou seja, psicológica, educacional, social). A segurança e eficácia de dimesilato lisdexamfetamina em pacientes 3-5 anos de idade não foram estabelecidas.

4. As principais advertências e precauções com essa medicação incluem: Eventos cardiovasculares graves, aumento da pressão sanguínea; efeitos adversos psiquiátricos (o uso de estimulantes podem causar sintomas psicóticos ou maníacos em pacientes sem história prévia, ou exacerbação dos sintomas em pacientes com pré-existente psicose), convulsões e distúrbios visuais.³

5. Quanto ao âmbito regulatório, a lisdexanfetamina encontra-se aprovada desde 2008. Porém consta na bula do medicamento Vyvanse (dimesilato de lisdexanfetamina) que os pacientes devem ser alertados de que a lisdexanfetamina é uma substância controlada pelo governo federal porque ele pode ser abusada ou levar à dependência. Além disso, deve ser enfatizado que o medicamento que contém essa substância deve ser armazenado em um lugar seguro para evitar o uso indevido e / ou abuso. Além disso, o seu uso deve ser evitados em paciente com histórico de abuso ou dependência de álcool.⁴

6. Sendo assim, em que pese às características químicas e farmacológicas, à avaliação acerca do risco sanitário, dos dados de comercialização pós-registro e do estabelecimento de critérios equânimes para classificação de substâncias, essa Coordenação de Produtos Controlados - CPCON é *favorável à inclusão* da substância **LISDEXANFETAMINA na Lista – A3** (Lista das substâncias psicotrópicas) da Portaria SVS/MS N°.344 de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações.

Atenciosamente,

Victor Vinícius Mendes Nolasco
Coordenador de Produtos Controlados- Substituto
CPCON / GFIMP / GGIMP / ANVISA

³ <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/lookup.cfm?setid=704e4378-ca83-445c-8b45-3cfa51c1ecad>

⁴ http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/021977s0011bl.pdf