

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.00010437

IDADE: 10 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: F90

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento: Metilfenidato e risperidona

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento do TDHA e transtorno do distúrbio desafiador opositor

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRP04-17.650, CRMMG 54.709 e 56.878

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitação de nota técnica

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico datado de 13/10/2022, 17/03/2025 e 21/04/2025, trata-se de paciente de **10 anos, em acompanhamento neuropediátrico** pela Saúde Suplementar Unimed, **com** diagnóstico de transtorno deficit de atenção e hiperatividade (**TDHA**) e **suspeita de TOD**. Apresenta quadro de **impulsividade, baixo controle inibitório, baixo limiar de frustrações, dificuldade em concluir tarefas e na regulação psicossocial e atenção**. Tentativas sem sucesso de acompanhamento **com psicologia comportamental** no intuito de ajudar na modulação das atitudes, **orientações de pais e do uso de metilfenidato 10mg por 6 meses com efeito colateral de alteração do humor**. Iniciou uso de metilfenidato de 18mg e risperidona para ajudar na concentração, reduzir a inquietação e os rompantes de agressividade com boa resposta. **Necessita do uso de metilfenidato 18 mg, e risperidona 1mg de 12/12 h para atenção evitar prejuízo da atenção, da aprendizagem escolar, social e envolvimento em brigas e exposição maior a acidentes**. Teve

seu **pedido negado**, em 04 e 05/2025, **pelas Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte e pela Estadual de Saúde** de Minas Gerais, com alegação que **o metilfenidato não faz parte do elenco do SUS, e que não apresenta critérios de elegibilidade para o uso da risperidona a despeito desta droga ser disponível no SUS.**

O Transtorno do Deficit de Atenção com Hiperatividade (**TDAH**), também chamado de transtorno hipercinetico, **é um tipo de distúrbio considerado a desordem neurocomportamental mais comum na infância que ocorre no desenvolvimento do sistema nervoso. É uma comorbidade bastante frequente em criança com TEA. Embora seja mais comum na infância, pode estar presente na idade adulta, e tem como características mais comuns a apresentação de falta de persistência em tarefas que exigem envolvimento cognitivo, com déficit cognitivo e comprometimento no desenvolvimento da motricidade e da linguagem. Há uma tendência a mudar de uma para outra atividade sem completar nenhuma, junto com uma atividade excessiva e desorganizada. 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 dessa criança ou adolescente, em diferentes contextos (casa, escola, trabalho, com amigos, familiares ou em outras atividades), promovendo um prejuízo funcional significativo no desempenho escolar, ou no trabalho e dificuldades afetivas nas interações sociais e atividades cotidianas, com impacto na qualidade de vida. As complicações secundárias incluem comportamento dissocial e uma perda de autoestima.**

O TDAH pode se apresentar de três maneiras: com predomínio de desatenção (20% a 30% dos casos); de hiperatividade-impulsividade (cerca de 15% dos indivíduos com TDAH); ou em apresentação combinada (entre 50% e 75% dos casos). Com o tempo, pode haver mudança na forma de apresentação dessa condição clínica. Geralmente os sintomas de hiperatividade e impulsividade aparecem mais cedo (aos 3-4 anos de

idade) enquanto a **desatenção** se torna **mais evidente** ao iniciar o **período escolar (5-7 anos)**. Esses sintomas **tendem a persistir na vida adulta**, sendo **4 vezes mais frequente nos meninos**. A literatura aponta **dados clínicos e/ou epidemiológicos** informando que as **crianças e adolescentes com TDAH** podem denotar **riscos de comorbidades psiquiátricas**, como **depressão, ansiedade, transtorno bipolar, transtornos disruptivos do comportamento**: transtorno de conduta e opositor desafiante, tiques, insônia e abuso de drogas.

A **etiologia do TDAH** continua sendo **alvo de muitas pesquisas**. Há um consenso de que as causas do TDAH **podem resultar de uma complexa combinação multifatorial de fatores neurobiológicos, genéticos, 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. Vale ressaltar o fato de que os **estudos genéticos envolvendo TDAH não excluem as influências culturais, familiares e exposições a eventos estressantes** (por exemplo, tabagismo materno durante a gravidez ou exposição ambiental ao chumbo. **Estudos** de imagem estruturais e funcionais do cérebro, no entanto, **sugerem que a disfunção das regiões cingulada, frontal e parietais corticais com de desequilíbrio dos sistemas dopaminérgicos e noradrenérgicos** contribuam para esse mecanismo. Parece haver consenso neuroquímico que a **dopamina e a noradrenalina participam de maneira predominante e exercem intensa influência nos centros motores e na atenção**, respectivamente.

Seu diagnóstico é essencialmente clínico, sem necessidade de recorrer a exames laboratoriais ou de imagem, sendo conveniente a associação de uma avaliação de caráter psicossocial à investigação clínica. **Baseia-se na história e avaliação funcional completa da criança**, não

apenas em uma ou mais características evidentes da doença, bem como em **critérios operacionais clínicos claros e bem definidos. Para que os tipos de comportamento sejam considerados sintomas, eles devem, entre outras coisas, ser atípicos para a faixa etária do paciente, ou seja, o indivíduo precisa ser muito mais inquieto ou desatento do que o esperado para sua idade. Além disso, de acordo com os critérios do Manual de Estatística e Diagnóstico da Associação Americana de Psiquiatria (DSM-5), o indivíduo também deve apresentar tais comportamentos antes dos 12 anos de idade, por um período mínimo de seis meses e em, pelo menos, dois dos contextos e a ocorrência de pelo menos seis dos nove sintomas em um ou em ambos os domínios: desatenção e hiperatividade-impulsividade.** Os procedimentos adotados atualmente pelos neuropediatras entrevistados em um estudo são semelhantes entre si e, embora pautados nos critérios do DSM-IV, expandem a investigação e incluem fatores físicos, sensoriais, funcionamento cognitivo, entre outros.

O transtorno opositivo desafiador (TOD) é um transtorno que se caracteriza por um padrão recorrente de comportamento negativo, desafiante e desobediente com frequência direcionado contra figuras de autoridade. O atributo essencial desse transtorno é um estilo interpessoal caracterizado por irritabilidade e desafio. A prevalência em crianças e adolescentes pode chegar a 15%. Antes da puberdade o número de meninos afetados é maior do que o das meninas, e após a puberdade esta diferença fica menor. É diagnosticado somente se os comportamentos persistirem por seis meses ou mais e forem suficientemente sérios a ponto de interferir no desempenho social ou acadêmico. As causas são desconhecidas, entretanto, este transtorno indica a presença de problemas subjacentes que podem exigir mais investigação e tratamento como disfunção familiar ou TDAH.

Sua etiologia é complexa e muitas vezes resulta de uma interação entre fatores genéticos, ambientais e psicossociais. É provavelmente mais comum em crianças de famílias cujos adultos se envolvem em

conflitos estridentes, controvertidos e interpessoais.

O diagnóstico de TOD não deve ser visto como um distúrbio circunscrito, mas sim como um indicador de problemas de base que podem precisar, no futuro, de investigação e tratamento. Os sintomas são comumente vistos inicialmente durante os anos pré-escolares. **Considera-se TOD** se a criança tiver durante **pelo menos 6 meses, ≥ 4 dos seguintes sintomas:**

- **Impacientar-se fácil e repetidamente**
- Argumentar com os adultos
- Desafiar os adultos
- Recusam-se a obedecer regras
- Deliberadamente aborrecem as pessoas
- Culpam os outros pelos seus próprios erros ou mau comportamento
- **Aborrecem-se e zangam-se facilmente**
- **São rancorosas e vingativas**

Os sintomas devem ser graves e desagregadores. A gravidade do TOD é leve se os sintomas estiverem confinados a apenas 1 configuração, moderado se pelo menos 2 configurações e grave se os sintomas estiverem presentes em 3 ou mais configurações.

O tratamento destas condições tem como um de seus objetivos principais habilitar as pessoas a participar de modo ativo e independente nas atividades de vida diária. A abordagem ideal combina o intervenções não medicamentosas as medicamentosas no TDHA e intervenções psicossociais, associadas as vezes com medicamentosas no TOD. Os possíveis eventos adversos da farmacoterapia, somados à busca por opções terapêuticas que corrijam as anormalidades do TDHA, levaram ao aumento do interesse por terapias não farmacológicas. Entre as intervenções dessa categoria aplicadas no tratamento do TOD e TDHA estão: Terapia cognitivo comportamentais (TCC), intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, terapia em grupo, intervenções com foco na reforço de habilidades, comunicação,

musicoterapia, terapias ABA e o programa de TEACCH. Não existe uma evidência científica de superioridade de uma técnica em relação a outra. Assim no TDHA a escolha do método a ser utilizado deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do mesmo, favorecendo a implicação e corresponsabilidade pelo cuidado. No TOD técnicas de controle do comportamento, que incluem uma abordagem disciplinar consistente e reforço adequado do comportamento desejado (com recompensas). Pais e professores podem ser instruídos nessas técnicas pelo conselheiro ou terapeuta da criança. Terapia de família e em grupo podem ajudar crianças a melhorar suas habilidades sociais.

O tratamento no TOD é multimodal e deve envolver o paciente, a família, a escola e a comunidade. Identificar e tratar comorbidades (como TDAH, depressão e ansiedade) e fatores de risco modificáveis (como bullying e dificuldades de aprendizagem). Pode variar com base no fato do comportamento de oposição ocorrer principalmente em contextos específicos ou se é generalizado e, portanto, requer um tratamento mais intensivo. O tratamento de primeira linha são as intervenções psicossociais. Às vezes, os medicamentos são utilizados para tratar transtornos de agressividade, depressivos ou de ansiedade. Tem por objetivo a diminuição dos sintomas de impulsividade, raiva e agressividade, característicos do transtorno. Sem tratamento, a criança tem uma chance maior de desenvolver um distúrbio comportamental mais grave o transtorno de conduta. Assim, agir sobre os sintomas quando eles aparecem pela primeira vez pode minimizar o sofrimento para o paciente e para a família, além de evitar problemas associados ao transtorno. Mesmo sem tratamento, a maioria das crianças melhora aos poucos com o passar do tempo.

No gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se também a intervenção multimodal, com intervenções não medicamentosas (intervenções cognitivas e

comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. O tratamento da TDAH deve sempre envolver abordagens psicoterapicas e de cunho educativo e social. A psicoterapia, individual ou em grupo é ofertada no SUS. A escolha do tratamento mais adequado deve considerar comorbidades, como epilepsia, síndrome de Tourette e outras desordens, o perfil de efeito adverso, potencial para abuso de drogas e preferências da criança e dos cuidadores. Conforme as agências internacionais pacientes com TDAH devem ser avaliados por médicos especialistas para melhor direcionamento do tratamento, que consiste em intervenção psicossocial e uso de medicamentos. Estudos relatam que a terapia medicamentosa associada a intervenções psicossociais e a maneira mais eficaz de lidar com os sintomas e prejuízos do TDAH.

O tratamento farmacológico é eletivo, sem característica de urgência emergência, sintomático e não curativo. Quando necessário:

- no TOD tem por objetivo a diminuição dos sintomas de impulsividade, raiva e agressividade, característicos do transtorno. Os antipsicóticos e os estabilizadores de humor têm sido estudados em vários transtornos disruptivos graves, agrupando transtorno de conduta e TOD. O metilfenidato (MPH) é capaz de induzir a remissão de TOD em uma grande proporção de pacientes de TDAH com TOD comórbido. Uma revisão da literatura que incluiu 16 estudos duplo-cegos controlados com placebo em populações pediátricas encontrou que o MPH tem um efeito de médio a grande para controlar a agressividade associada ao TDAH. Em um estudo duplo-cego controlado com placebo em crianças com TDAH, no qual 64,9% da amostra apresentaram transtorno oposicional-desafiante ou transtorno de conduta, o MPH de longa duração foi eficaz para controlar o comportamento agressivo-impulsivo enquanto a medicação estava ativa (pela manhã na escola), mas não quando ela não estava mais ativa (durante a tarde). A medicação foi particularmente eficaz para controlar sintomas leves, e observou-se um menor tamanho de efeito para

sintomas agressivos graves. O efeito do MPH nos sintomas agressivos-impulsivos parece vinculado a sua capacidade de aumentar a atividade das estruturas que geram impulsos descendentes que controlam os impulsos ascendentes, ainda que essas possam também ativar o comportamento. Os medicamentos ácido valpróico, haloperidol, clorpromazina, risperidona e lítio são provavelmente mais efetivos quando há instabilidade de humor observável. Estudos demonstraram a eficácia de haloperidol e lítio em casos de agressão, não aderência ao tratamento e explosões de cólera em pacientes agressivos. O ácido valpróico foi testado em pacientes com TOD ou transtorno de conduta com ímpetos explosivos e labilidade de humor e 80% dos pacientes responderam em comparação o com placebo. Os antipsicóticos atípicos são os mais utilizados atualmente como a risperidona. A risperidona foi investigada em relação a transtornos disruptivos, especialmente em pacientes com baixo QI, e foi considerada como significativamente eficaz para a melhoria da “calma ou adesão”. Assim é um medicamento usado para tratar psicoses tendo um efeito favorável sobre certo número de transtornos relacionados ao pensamento, às emoções e/ou às atividades. Também melhora a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos, além da ansiedade, agitação, humor expansivo ou irritável, necessidade de sono reduzida, pressão para falar, pensamento acelerado, redução da atenção e concentração ou diminuição da capacidade de julgamento, incluindo comportamento inadequado ou agressivo. Tem ação significativa no tratamento dos transtornos de conduta. A risperidona está disponível no SUS para tratamento da esquizofrenia, psicoses e no TEA.

- no TDHA baseia-se principalmente em substâncias psicoestimulantes do SNC de curta, média e longa duração, como as anfetaminas: MPH e LDX, agonistas indiretos desses neurotransmissores. Entretanto, não deve ser indicado para todos pacientes, pois os estimulantes não são destinados para indivíduos que exibem sintomas secundários a fatores

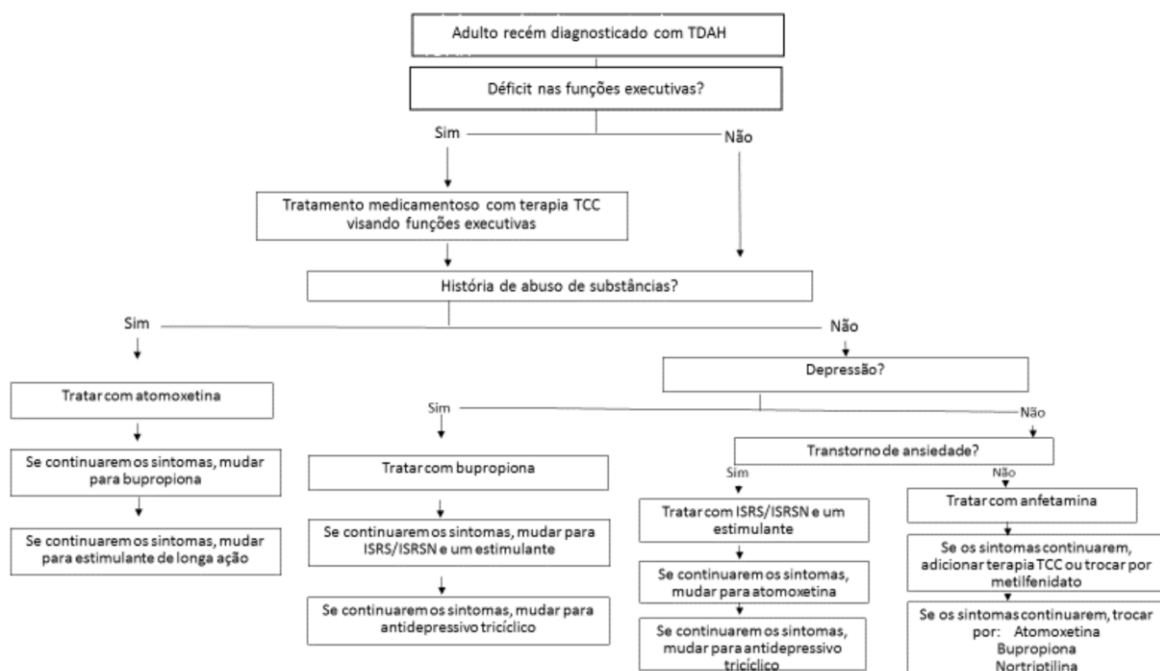
ambientais e/ou outros transtornos psiquiátricos primários, incluindo psicose. Na maioria de adultos com TDAH sem comorbidades, a primeira linha de tratamento são as anfetaminas, em vez de outros medicamentos ou TCC. Na persistência dos sintomas substituir por MPH, e na 2ª linha: **atomoxetina, bupropiona, ou antidepressivos tricíclicos** (como nortriptilina), nesta ordem de opções. No TDAH associado a **condições clínicas específicas recomenda-se como primeira linha:**

- **atomoxetina que é eficaz para o TDAH e tem pouco ou nenhum potencial de abuso em histórico de transtorno (abuso)** por uso de estimulantes,
- **no transtorno ativo por uso de estimulantes, o transtorno deve ser tratado primeiro**, e a estabilização aguda deve ser alcançada antes do início da farmacoterapia para TDAH.
- **a bupropiona na depressão concomitante**, tem evidência de eficácia no TDAH e depressão, devendo ser limitada ou evitada a **polifarmácia**
- **a combinação de estimulante e** inibidor seletivo da recaptação da serotonina (**ISRS – sertralina, paroxetina, citalopram, fluoxetina**) nos **transtornos de ansiedade generalizada ou social concomitantes**. **O ISRS deve ser iniciado primeiro, e o estimulante adicionado após melhora dos sintomas de ansiedade**. Monitorar os pacientes para a síndrome da serotonina (condição potencialmente fatal por aumento da atividade serotoninérgica do SNC, relacionada a fármacos. Os sintomas podem incluir mudanças no estado mental, hipertermia e hiperatividade autonômica e neuromuscular).
- **nos déficits proeminentes no funcionamento executivo** (ações auto direcionadas necessárias para escolher metas e executar ações para o cumprimento dessas metas: memória de trabalho, mudança de tarefa, automonitoramento, iniciar uma atividade e autoinibição), **usar anfetaminas, complementada pela TCC visando o funcionamento executivo**, usada como sonoterapia em pacientes internados para os quais os medicamentos são contraindicados ou psicoterapia.

Como os efeitos negativos do TDAH diferem entre os adultos, o médico deve ajudar o paciente a determinar quando o medicamento é necessário. Alguns adultos podem precisar de medicamentos para atividades profissionais, outros para atividades educacionais e outros para todas as atividades, ou de estimulantes por um período limitado de tempo, enquanto outros podem precisar deles indefinidamente.

O fluxograma abaixo resume a abordagem terapêutica

TDAH = transtorno de déficit de atenção/hiperatividade; TCC = terapia cognitivo-comportamental; ISRS = inibidor seletivo de recaptação da serotonina; ISRSN = inibidor seletivo de recaptação da serotonina-norepinefrina;



Os psicoestimulantes apresentam efeitos colaterais, mas em sua maioria são leves, de curta duração e reversíveis com ajustes na dose ou no seu intervalo, sendo semelhante com MPH e LDX. Os mais comuns incluem supressão do apetite, baixo crescimento ou perda de peso na infância, distúrbios do sono, nervosismo, habilidade emocional e retraimento social. O risco de psicose é maior com LDX do que com MPH e de tiques maior com MPH, mas nenhum destes efeitos são considerados contra-indicação absoluta ao uso destas drogas. O MPH e o LDX são

consideradas como drogas de primeira escolha que possibilitam a diminuição dos sintomas motores, impulsividade e desatenção, bem como melhoria das interações sociais e desempenho acadêmico. O MPH é recomendado como primeira escolha para TDAH, devido ao maior número de estudos clínicos. Outras drogas como antidepressivo: imipramina, nortriptilina, atomoxetina, desipramina ou bupropiona e antipsicóticos: tioridazina ou risperidona, são úteis em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental.

No SUS não há um Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para TOD e o PCDT para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH ainda está em fase de definição. Diante da complexidade que envolve a problemática de saúde do TDAH, são necessários o envolvimento e a **articulação dos entes federados na organização dos serviços, a fim de ofertar cuidado multidisciplinar adequado, integral e longitudinal, por meio de abordagens individuais e coletivas.** Essas abordagens devem envolver **ações direcionadas tanto para o usuário quanto para a família, o que exige a organização do processo de trabalho em toda a rede de atenção à saúde**, assim como nos demais setores envolvidos (educação e assistência social, por exemplo). **Os serviços de saúde devem ser compostos por equipes multidisciplinares especializadas em TDAH para que possam fornecer diagnóstico, tratamento e acompanhamento para pacientes com essa condição clínica, assim como o TOD.** Atualmente, **existem políticas governamentais que apoiam pacientes que necessitam de cuidados relacionados à saúde mental.** A **Política Nacional de Saúde Mental** é uma ação do Governo Federal, coordenada pelo Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Saúde Mental, Alcool e outras Drogas, que define as diretrizes adotadas pelo Ministério da Saúde para organizar de forma interfederativa com municípios e estados, a promoção do cuidado integral e longitudinal às pessoas com transtornos mentais ou com problemas e necessidades em decorrência do uso de

substâncias psicoativas, como álcool, cocaína, crack e outras drogas. A Rede de Atenção Psicossocial (**RAPS**) **preve a porta de entrada para o cuidado em saúde mental pela Atenção Primária à Saúde, os CAPS e os serviços de urgência e emergência, onde as pessoas são acolhidas, sejam elas referenciadas ou por demanda espontânea. O cuidado de crianças e adolescentes gravemente comprometidos psiquicamente, como os pacientes com TDAH, autismo, psicoses, neuroses graves e todos aqueles que, por sua condição psíquica, estão impossibilitados de manter ou estabelecer laços sociais e realizar projetos de vida, seja em situações de crise ou nos processos de reabilitação psicossocial, é realizado gratuitamente nos serviços especializados Centros de Atenção Psicossocial infantil (CAPSi).** O Ministério da Saúde em 2015, definiu a **Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Sofrimento Mental (TDHA e TOD)** na articulação entre os componentes e seus pontos de atenção é central para a garantia da integralidade do cuidado e do acesso regulado a cada ponto de atenção e/ou aos serviços de apoio, observadas as especificidades inerentes e indispensáveis à garantia da equidade na atenção de seus usuários. Cabe a esta rede desenvolver as estratégias terapêuticas direcionadas ao desenvolvimento de funcionalidades e à compensação de limitações funcionais, assim como à prevenção ou ao retardo de possível deterioração das capacidades funcionais. Nos locais especializados, o paciente será avaliado biopsicossocial com equipe multiprofissional a fim de estabelecer o diagnóstico funcional, identificar as potencialidades e necessidades do paciente, de sua família e seu contexto de vida. Todos estes fatores servem de base para a elaboração do Projeto Terapêutico Singular (PTS).

No SUS a **TCC** é termo genérico que contempla várias abordagens do modelo cognitivo comportamental. **É ofertada em psicoterapia, individual ou em grupo. As técnicas da TCC possibilitam que o paciente seja capaz de reestruturar suas crenças a partir de perspectivas mais adaptativas, suprimindo ou amenizando os comportamentos condicionados, mal**

adaptativos e modificando suas crenças, pensamentos, emoções e, suas sensações.

O MPH (MPH, Ritalina, Conserta, Consiv, FoQ[®]) está aprovada pela ANVISA no tratamento do TDHA em várias apresentações inclusive de 18mg, 30, 36 e 54mg, chamadas LA, XR ou Oros. Tem como principais efeitos colaterais diminuição do apetite, insônia, cefaleia, boca seca, náusea, infecções, tontura insônia, febre, tosse. É formulado para liberar 100% do seu princípio ativo, o cloridrato de MPH, de uma maneira controlada, por um período de 10 horas. A diferença essencial entre esta apresentação de liberação prolongada LA e imediata está na meia vida da droga, podendo ser corrigida pela alteração na posologia diária da formulação de liberação imediata. Assim devido ao menor o tempo de ação, há a necessidade de um maior número de doses quando se usa o MPH de 10mg, (liberação imediata), se comparada a formulações LA. Nesta situação, para a mesma duração do efeito, há necessidade de uso de 3 doses/dia, já que o efeito do MPH de liberação imediata, é rápido e a droga é quase completamente absorvida, sendo sua biodisponibilidade absoluta com concentração plasmática máxima de aproximadamente 40 nmol/L (11 ng/mL) obtidas em média 1 a 2 horas após a administração. Entretanto, em qualquer apresentação LA ou imediata, em termos de efeitos terapêuticos ou adversos eles são os mesmos já que se trata da mesma droga MPH, não podendo ser dito que há prejuízo do uso da apresentação liberação imediata em relação a LA. O que muda em relação as formulações LA, e imediata é apenas a comodidade de administração. Tão pouco pode se dizer que os genéricos e similares tem efeito diverso do medicamento de referência, pois se trata da mesma droga, com mesmo princípio ativo, sendo o genérico uma cópia fiel com medicamento de referência e o similar cópia que pode ter pequenas diferenças de tamanho, forma ou embalagem, mas não quanto ao seu efeito clínico ou adverso. O uso prolongado (mais de 4 semanas) do MPH não foi avaliado sistematicamente em estudos

controlados. É descrito relação de redução no crescimento (ganho ponderal e/ou estatural) e início ou exacerbação de tiques verbais e motores com seu uso prolongado. O MPH não está listado na RENAME. A Aliança Canadense de Pesquisa do TDAH, considera os agentes estimulantes do SNC, dentre os quais estão o MPH, o LDX e o sal misto de anfetamina como de primeira linha. Revisão da literatura em relação as MPH e LDX mostraram que há maior risco de eventos adversos gerais com a LDX, porém, quanto a eficácia, as evidências disponíveis sugeriram que os dois medicamentos não apresentam diferenças significativas. Cabe ressaltar, entretanto, que a qualidade geral das evidências foi considerada baixa para o desfecho de melhora clínica e muito baixa para eventos adversos gerais. Assim concluiu que são necessários estudos mais bem desenhados e com duração maiores para se compreender os efeitos reais das anfetaminas no tratamento do TDAH. A Conitec recomendou a não incorporação no SUS do MPH e da LDX para o tratamento do TDAH. Como a análise não apontou diferença significativa entre as duas substâncias em termos de melhora clínica, optou-se por considerar apenas a dimensão econômica para estabelecer a opção mais vantajosa para o SUS. A recomendação do Plenário considerou o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário bem como a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e a segurança dos medicamentos em questão de liberação imediata duração. Entretanto alguns Estados e Municípios, como Belo Horizonte, Ponte Nova e Ipatinga dispensam o MPH de liberação imediata, conforme protocolos específicos nos CAPSi, para tratamento da esquizofrenia CEPAl, unidade da FHEMIG. Em 2024 a Câmara dos Deputados aprovou o projeto de lei 3642/2023, para incorporar o MPH no SUS, que agora tramita para apreciação e aprovação pelo Senado.

No SUS o PCDT para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH recomenda TCC e medicamentos, mas não recomenda a LDX ou MPH.

Quanto às alternativas integrantes da RENAME 2022 e disponíveis no SUS, estão disponíveis antidepressivos tricíclicos, especialmente a nortriptilina e a amitriptilina e antipsicóticos como a risperidona. Estudos controlados confirmam a superioridade de antidepressivos tricíclicos, especialmente a desipramina e em menor grau, a imipramina, a nortriptilina e a amitriptilina no tratamento do TDAH, apesar de sua eficácia ser inferior àquela observada com as medicações de primeira linha. No TDHA antipsicóticos como a risperidona são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental. Alguns estados e municípios, como Belo Horizonte, dispensam o MPH, conforme protocolos específicos nos Centros de Atenção Psicossocial Infantil (CAPSi), para tratamento da esquizofrenia Centro Psíquico da Adolescência e Infância (CEPAI), unidade da FHEMIG, em Belo Horizonte e na Policlínica Municipal de Ipatinga.

CONCLUSÃO: trata-se de paciente de 10 anos, em acompanhamento neuropediátrico pela Unimed, com TDHA e suspeita de TOD. Apresenta quadro de impulsividade, baixo controle inibitório, baixo limiar de frustrações, dificuldade em concluir tarefas e na regulação psicossocial e atenção. Tentativas sem sucesso de acompanhamento com psicologia comportamental no intuito de ajudar na modulação das atitudes, orientações de pais e do uso de metilfenidato 10mg por 6 meses com efeito colateral de alteração do humor. Iniciou uso de metilfenidato de 18mg e risperidona para ajudar na concentração, reduzir a inquietação e os rompantes de agressividade com boa resposta. Necessita do uso de metilfenidato 18 mg, e risperidona 1mg de 12/12 h para atenção evitar prejuízo da atenção, da aprendizagem escolar, social e envolvimento em brigas e exposição maior a acidentes. Teve seu pedido negado, em 04 e 05/2025, pelas Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte e pela Estadual de Saúde de Minas Gerais, com alegação que o metilfenidato não faz parte

do elenco do SUS, e que não apresenta critérios de elegibilidade para o uso da risperidona a despeito desta droga ser disponível no SUS.

O TDAH, é uma desordem neurocomportamental mais comum na infância. Caracterizam-se por: sintomas de desatenção, hiperatividade e/ou impulsividade, em diferentes contextos promovendo um prejuízo funcional significativo no desempenho escolar, ou no trabalho e dificuldades afetivas nas interações sociais e atividades cotidianas, com impacto na qualidade de vida. Seu diagnóstico é essencialmente clínico e o tratamento requer abordagem multidisciplinar, com intervenções intersetoriais, incluindo também profissionais das áreas de saúde e educação, os pais, membros familiares e o paciente. Apesar de algumas terapias e técnicas terem sido mais exploradas na literatura científica, revisões sistemáticas reconhecem os benefícios de diversas intervenções, sem sugerir superioridade de qualquer modelo. Assim, a escolha do método a ser utilizado no tratamento do TDHA deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do mesmo, favorecendo a implicação e corresponsabilidade pelo cuidado.

O TOD é um transtorno que se caracteriza por um padrão recorrente de comportamento negativo, desafiante e desobediente com frequência direcionado contra figuras de autoridade. O atributo essencial desse transtorno é um estilo interpessoal caracterizado por irritabilidade e desafio. A prevalência em crianças e adolescentes pode chegar a 15%. Antes da puberdade o número de meninos afetados é maior do que o das meninas, e após a puberdade esta diferença fica menor. É diagnosticado somente se os comportamentos persistirem por seis meses ou mais e forem suficientemente sérios a ponto de interferir no desempenho social ou acadêmico. As causas são desconhecidas, entretanto, este transtorno indica a presença de problemas subjacentes que podem exigir mais investigação e tratamento como disfunção familiar ou TDAH.

O tratamento destas condições é eletivo, sem caracter de urgência, sintomático e não curativo e deve sempre envolver abordagens psicoterápicas, de cunho educativo e social. A escolha do tratamento mais adequado deve considerar comorbidades. A TCC possibilita que o paciente (criança ou adulto) seja capaz de reestruturar suas crenças a partir de perspectivas mais adaptativas, suprimindo ou amenizando os comportamentos condicionados, mal adaptativos e modificando suas crenças, pensamentos, emoções e sensações. Com isso, espera-se desenvolver habilidades comportamentais que podem perdurar por toda a vida. Na vida adulta e na fase infanto-juvenil, a literatura atual mostra que a TCC associada a medicamentos no TDHA quando comparada ao uso de medicamentos isolados é superior ao controle de sintomas de TDAH autorreferidos, na diminuição nos níveis de ansiedade autorrelatados e uma tendência a ter menor depressão autorreferida. Já no TOD a intervenção comportamental é considerada 1ª linha de tratamento, como técnicas de controle do comportamento, incluindo abordagem disciplinar consistente e reforço adequado do comportamento desejado (com recompensas). Terapia de família e em grupo podem ajudar crianças a melhorar suas habilidades sociais. No SUS a TCC é termo generico que contempla varias abordagens do modelo cognitivo comportamental, ofertada em psicoterapia, individual ou em grupo, presente na RAPS.

O tratamento farmacológico quando necessário no:

- TOD tem por objetivo a diminuição dos sintomas de impulsividade, raiva e agressividade, característicos do transtorno. O MPH é capaz de induzir a remissão de TOD em uma grande proporção de pacientes de TDAH com TOD comorbido. Uma revisão da literatura encontrou que o MPH tem um efeito de médio a grande para controlar a agressividade associada ao TDAH. Em um estudo duplo-cego controlado com placebo em crianças com TDAH, no qual 64,9% da amostra apresentaram TOD ou transtorno de conduta, o MPH de longa duração foi eficaz para controlar

o comportamento agressivo-impulsivo enquanto a medicação estava ativa (pela manhã na escola), mas não quando ela não estava mais ativa (durante a tarde). Particularmente eficaz para controlar sintomas leves, e observou-se um menor tamanho de efeito para sintomas agressivos graves. O efeito do MPH nos sintomas agressivos-impulsivos parece vinculado a sua capacidade de aumentar a atividade das estruturas que geram impulsos descendentes que controlam os impulsos ascendentes, ainda que essas possam também ativar o comportamento. Os medicamentos ácido valpróico, haloperidol, clorpromazina, risperidona e lítio são provavelmente mais efetivos quando há instabilidade de humor observável. Estudos demonstraram a eficácia de haloperidol e lítio em casos de agressão, não aderência ao tratamento e explosões de cólera em pacientes agressivos. O ácido valpróico foi testado em pacientes com TOD ou transtorno de conduta com ímpetos explosivos e labilidade de humor e 80% dos pacientes responderam em comparação o com placebo. Os antipsicóticos atípicos são os mais utilizados atualmente como a risperidona. A risperidona melhora a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos, além da ansiedade, agitação, humor expansivo ou irritável, necessidade de sono reduzida, pressão para falar, pensamento acelerado, redução da atenção e concentração ou diminuição da capacidade de julgamento, incluindo comportamentos inadequados ou agressivos. Tem ação significativa no tratamento dos transtornos de conduta.

- TDHA baseia-se principalmente em substâncias psicoestimulantes do SNC de curta, média e longa duração, como as anfetaminas: MPH e LDX, agonistas indiretos desses neurotransmissores. Entretanto, não deve 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, incluindo psicose. Para a maioria dos adultos com TDAH sem comorbidades, a primeira linha de tratamento são as anfetaminas, em

vez de outros medicamentos ou TCC. Na **persistência dos sintomas** substituir por MPH, e na 2ª linha: **atomoxetina, bupropiona, ou antidepressivos tricíclicos (nortriptilina)**, nesta ordem de opções. **TDHA e condições clínicas específicas são recomendadas as seguintes alternativas como tratamento de primeira linha no TDHA** associado ao abuso atomoxetina; transtorno ativo por uso de estimulantes, **o transtorno deve ser tratado primeiro**; na depressão concomitante bupropiona; transtornos de ansiedade generalizada ou social concomitantes, a combinação de estimulante e um ISRS – sertralina, paroxetina, citalopram, fluoxetina. O ISRS deve ser iniciado primeiro e o estimulante adicionado após melhora dos sintomas de ansiedade.

O MPH (MPH, Ritalina, Conserta, Consiv, FoQ®) **aprovado pela ANVISA no TDHA tem várias apresentações inclusive de 18mg, 30, 36 e 54mg, chamadas LA, XR ou Oros.** O MPH apresenta principais efeitos colaterais de diminuição do apetite, insônia, cefaleia, boca seca, náusea, infecções, tontura insônia, febre, tosse. É formulado para liberar 100% do seu princípio ativo, o cloridrato de MPH, de maneira controlada, por um período de 10 horas. A diferença essencial entre esta apresentação de liberação prolongada LA e a imediata está na meia vida da droga, podendo ser corrigida pela alteração na posologia diária da formulação de liberação imediata. Assim devido ao menor o tempo de ação, há necessidade de um maior número de doses quando se usa o MPH de 10mg, (liberação imediata), se comparada a formulações LA. Nesta situação, para a mesma duração do efeito, há necessidade de uso de 3 doses/dia, já que o efeito do MPH de liberação imediata, é rápido e a droga é quase completamente absorvida, sendo sua biodisponibilidade absoluta com concentração plasmática máxima de aproximadamente 40 nmol/L (11 ng/mL) obtidas em média 1 a 2 horas após a administração. Entretanto, em qualquer apresentação LA ou imediata, em termos de efeitos terapêuticos ou adversos não há diferença, já que se trata da mesma droga MPH, não podendo ser dito que existe prejuízo

do uso da apresentação liberação imediata em relação a LA. O que muda em relação as formulações LA, e imediata é apenas a comodidade de administração. Tão pouco pode se dizer que os genéricos e similares tem efeito diverso do medicamento de referência, pois se trata da mesma droga, com mesmo princípio ativo, sendo o genérico a cópia fiel do medicamento de referência e o similar cópia que pode ter pequenas diferenças de tamanho, forma ou embalagem, mas não quanto ao seu efeito clínico ou adverso. O uso prolongado por mais de 4 semanas do MPH não foi avaliado sistematicamente em estudos controlados. É descrito no uso prolongado relação de redução no crescimento (ganho ponderal e/ou estatural) e início ou exacerbação de tiques verbais e motores. O MPH não está listado na RENAME. A Aliança Canadense de Pesquisa do TDAH, considera os agentes estimulantes do SNC, dentre os quais estão o MPH, o LDX e o sal misto de anfetamina como de 1ª linha. Revisão da literatura em relação o MPH e LXD mostraram que há maior risco de eventos adversos gerais com a LDX, porém, quanto a eficácia, as evidências disponíveis sugeriram que os dois medicamentos não apresentam diferenças significativas. Cabe ressaltar, entretanto, que a qualidade geral das evidências foi considerada baixa para o desfecho de melhora clínica e muito baixa para eventos adversos gerais. Assim concluiu que são necessários estudos mais bem desenhados e com duração maiores para se compreender os efeitos reais das anfetaminas no tratamento do TDAH. A Conitec recomendou a não incorporação no SUS do MPH e da LDX para tratamento do TDAH. Como a análise não apontou diferença significativa entre as duas substâncias em termos de melhora clínica, optou-se por considerar apenas a dimensão econômica para estabelecer a opção mais vantajosa para o SUS. A recomendação do Plenário considerou o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário bem como a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e a segurança dos medicamentos em questão de liberação imediata

duração. Entretanto alguns Estados e Municípios, como Belo Horizonte, Ponte Nova e Ipatinga dispensam o MPH de liberação imediata, conforme protocolos específicos nos CAPSi, para tratamento da esquizofrenia CEPAl, unidade da FHEMIG. Em 2024 a Câmara dos Deputados aprovou o projeto de lei 3642/2023, para incorporar o MPH no SUS, que agora tramita para apreciação e aprovação pelo Senado.

No SUS o PCDT para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH não recomenda o uso de MPH e LXD, pois as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário. Quanto às alternativas integrantes da RENAME 2022 e disponíveis no SUS, estão disponíveis antidepressivos tricíclicos, especialmente a nortriptilina e a amitriptilina e antipsicóticos como a risperidona. Estudos controlados confirmam a superioridade de antidepressivos tricíclicos, especialmente a desipramina e em menor grau, a imipramina, a nortriptilina e a amitriptilina no TDAH, apesar de sua eficácia ser inferior àquela observada com as medicações de 1ª linha como LDX. No TDHA antipsicóticos como a risperidona são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento.

Vale ressaltar que no caso em tela, não há menção a contra-indicações absolutas, ineficácia ou efeitos colaterais das drogas disponíveis no SUS, indicados no TDHA, ainda que sejam de 2ª linha. Também é importante destacar não há no SUS um PCDT para TOD, assim o uso de drogas que possuem evidências de resposta e que sejam integrantes da RENAME, mesmo que para outro fim, podem ser usadas no TOD, tais como a risperidona solicitada no caso em tela.

IV - REFERÊNCIAS:

1) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) Coordenação-Geral de

Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Brasília 2022. 195p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf.

2) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Brasília, dezembro de 2020. 128p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20210104_Relatorio_Metilfenidato_Lisdexanfetamina_TDAH_CP_69.pdf

3) Punja S, Shamseer L, Hartling L, Urichuk L, Vandermeer B, Nikles J, Vohra S. Amphetamines for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2016, Issue 2. Art.No.: CD 009996. Disponível em <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009996.pub2/epdf/full>.

3) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação Nº 610 Maio/2021 Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Brasília, 2021 71p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatori_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf:

4) Agência Nacional de Saúde Suplementar. Diretoria Colegiada. Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos. Diretoria Adjunta da DIPRO. Diretoria de Regulação Assistencial. Gerência Geral de Assistência à Saúde. Processo nº: 33910.035910/2018-37. Nota Técnica nº 3/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt->

[br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas /cp61/proposta_anexo_ii_dut_rol_2018_final_com_marcacoes_26-06-2017. pdf/view](https://arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp61/proposta_anexo_ii_dut_rol_2018_final_com_marcacoes_26-06-2017.pdf/view).

5) Padilha SCOS, Virtuoso S, Tonin FS, Borba HHL, Pontarolo R. Efficacy and safety of drugs for attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: a network meta-analysis. **Eur Child Adolesc Psychiatry**. 2018 27:1335–45. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29460165/>.

6) Brown KS, Samuel S, Patel DR. Pharmacologic management of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: a review for practitioners. **Transl Pediatr**. 2018;7(1):36-47. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5803014/pdf/tp-07-01-36.pdf>.

7) Catala-Lopez F, Hutton B, Nuñez-Beltran. A, Page MJ, Ridao M, Saint-Gerons DM, Catalá MA. The pharmacological and non-pharmacological treatment of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: A systematic review with network meta-analyses of randomised trials. **PLoS ONE**. 2017;12(7): e0180355. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0180355>.

8) Bukstein O. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Epidemiology, pathogenesis, clinical features, course, assessment, and diagnosis. Up-To-date. Literature review: Mar 2023. This topic last updated: Apr 07, 2022. Disponível em: https://www-medilib-ir.translate.goog/uptodate/show/1232?_x_r_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt-BR&_x_tr_pto=sc.

9) Krull RK, Chan E. Pharmacology of drugs used to treat attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents. Up-To-Date. Literature review: Mar 2023. This topic last updated: Mar 09, 2023. Disponível em: <https://www.medilib.ir/uptodate/show/621>.

10) REHMA educação. Manual do transtorno opositivo desafiante TOD. 2022. 40p. Disponível em: <https://blog.rhemaeducacao.com.br/wp-content/uploads/2022/12/230-E-BOOK-MANUAL-DO-TRANSTORNO-OPOSITIVO-DESAFIANTE-TOD-EVENTO-12-12-22.pdf>.

11) Protocolo de tratamento do Transtorno Desafiador e Opositivo e

Transtornos de Conduta -Risperidona. Rio Preto, 2021. p. Disponível em:
https://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/legi/2021/anexo_port_n9.pdf.

12) Tratamento farmacológico da impulsividade e do comportamento agressivo. Prado-Lima PAS. **Braz. J. Psychiatry**. 2009;31(suppl 2):S58-65. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rbp/a/7MFkZq9NXrjVqNsj_ymKqZPc/#.

V – DATA:

28/07/2026

NATJUS – TJMG