

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara da Infância e Juventude

**COMARCA:** Ponte Nova

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0007824

**IDADE:** 10 anos

**Sexo:** Masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10 F84.9, F90.0

**PEDIDO DA AÇÃO:** medicamento concerta 36mg

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Transtornos globais

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 5.409, 5.623, 21.176

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

"a) Se há indicação terapêutica do medicamento requerido pela parte autora, qual seja, "Concerta 36 mg", devidamente respaldada na literatura médico-científica atual, para o tratamento de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade – CID F90.0, bem como para o tratamento de Transtornos Globais do Desenvolvimento não especificados – CID F84.9;

b) Se o medicamento solicitado é ou não fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do Estado de Minas Gerais, bem como se é registrado na Anvisa;

c) Se há protocolo, diretriz clínica ou recomendação do Ministério da Saúde/Conitec, que recomende a utilização do medicamento Concerta 36 mg para as condições clínicas aqui debatidas;

d) Se existem, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), alternativas terapêuticas incorporadas, eficazes e seguras, que possam ser indicadas para o tratamento dos quadros apresentados pela parte autora, devendo, caso positivo, indicar quais são essas alternativas;

e) Se, diante dos relatórios médicos apresentados nos autos, é possível afirmar que as alternativas terapêuticas incorporadas ao SUS foram devidamente testadas, esgotadas e se mostraram ineficazes, insuficientes ou

inadequadas ao quadro clínico da parte autora;

f) Se a literatura médica atual, baseada em evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises), demonstra, de forma consistente, a eficácia, a segurança, a efetividade e o custo-benefício do medicamento Concerta 36mg para os diagnósticos informados".

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação médica, datada de 05/11/2021, 06/11/2021, 19/02/2025, trata-se de paciente de **10 anos, sob cuidados psiquiátricos**, com referencia em documentação não médica de **Transtornos Globais do Desenvolvimento não especificados incluindo** transtorno do espectro autista (**TEA**) e médica de quadro caracterizado por transtorno de deficit de atenção e hiperatividade (**TDAH**). Apresenta **grande dificuldade na sala como execução de tarefas em casa, atenção muito comprometida, prejuízo escolar intenso, de forma crônica e persistente**. Exame de potencial cognitivo com importante atraso de processamento cerebral de informações afetando a capacidade de atenção e processo de fixação de memória. ECG sinais de imaturidade do SNC. Fez uso de imipramina, fluoxetina, amitriptilina, nortriptilina. clomipramina que não apresentaram ação terapêutica eficaz, resultaram em efeitos colaterais graves e piora do quadro. Uso no passado de ritalina e ritalina LA com boa resposta sem efeitos colaterais, mas com o tempo deixaram de apresentar boa eficácia. Iniciado Concerta 36mg, com resultados favoráveis e animadores nas áreas cognitivas, sociais e comportamentais, sem efeitos colaterais e com a devida estabilização do quadro. Necessita manter o uso contínuo de concerta 36mg liberação estendida, suporte em vários níveis terapêuticos e psiquiátrico. Caso não use o medicamento a criança entra em estado de agitação severo e descompasso emocional, sem capacidade de exercer as atividades cotidianas e graves prejuízos escolares e sociabilidade. Em resposta a Farmácia da Secretaria Municipal de Ponte Nova, manifestou que

padronizou e distribui a apresentação de 10mg, mesma droga, com liberação diferente, que se dá por uma questão de comodidade posologia, não justificando o pagamento do valor por comodidade.

O transtorno do espectro autista (TEA) é um distúrbio do neurodesenvolvimento, mais comum em pacientes masculinos. Sua etiologia permanece desconhecida. Evidências científicas apontam que não há uma causa única, mas sim a interação de fatores genéticos e ambientais. Caracteriza-se por desenvolvimento atípico, manifestações comportamentais, déficits na comunicação e na interação social, padrões de comportamentos repetitivos e estereotipados, podendo apresentar um repertório restrito de interesses e atividades. Seu diagnóstico é essencialmente clínico, feito a partir das observações da criança, entrevistas com os pais e aplicação de instrumentos específicos. Instrumentos de vigilância do desenvolvimento infantil são sensíveis para detecção de alterações sugestivas de TEA, devendo ser devidamente aplicados durante as consultas de puericultura na Atenção Primária à Saúde, assim como valorizar o relato/queixa da família. A identificação de atrasos no desenvolvimento, o diagnóstico oportuno e encaminhamento para intervenções comportamentais e apoio educacional na idade mais precoce possível, pode levar a melhores resultados a longo prazo, considerando a neuroplasticidade cerebral. Ressalta-se que o tratamento oportuno com estimulação precoce deve ser preconizado em qualquer caso de suspeita de TEA ou desenvolvimento atípico da criança, independentemente de confirmação diagnóstica. Embora ainda não tenha cura, o TEA pode ser tratado de inúmeras formas. Com o apoio de uma equipe multidisciplinar, a criança pode desenvolver formas de se comunicar socialmente e de ter maior estabilidade emocional.

O transtorno do espectro autista (TEA) é um distúrbio do neurodesenvolvimento, mais comum em pacientes masculinos. Sua etiologia permanece desconhecida. Evidências científicas apontam que

não há uma causa única, mas sim a interação de **fatores genéticos e ambientais**. **Caracteriza-se por desenvolvimento atípico, manifestações comportamentais, déficits na comunicação e na interação social, padrões de comportamentos repetitivos e estereotipados, podendo apresentar um repertório restrito de interesses e atividades**. Seu diagnóstico é essencialmente clínico, feito a partir das observações da criança, entrevistas com os pais e aplicação de instrumentos específicos. **Instrumentos de vigilância do desenvolvimento infantil são sensíveis para detecção de alterações sugestivas de TEA**, devendo ser devidamente aplicados durante as consultas de puericultura na **Atenção Primária à Saúde**, assim como valorizar o relato/queixa da família. **A identificação de atrasos no desenvolvimento, o diagnóstico oportuno e encaminhamento para intervenções comportamentais e apoio educacional na idade mais precoce possível, pode levar a melhores resultados a longo prazo, considerando a neuroplasticidade cerebral**. Ressalta-se que **o tratamento oportuno com estimulação precoce deve ser preconizado em qualquer caso de suspeita de TEA ou desenvolvimento atípico da criança, independentemente de confirmação diagnóstica**. Embora ainda não tenha cura, o TEA pode ser tratado de inúmeras formas. Com o apoio de uma equipe multidisciplinar, a criança pode desenvolver formas de se comunicar socialmente e de ter maior estabilidade emocional.

O Transtorno do Deficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), também chamado de transtorno hiperativo, 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, tíques, 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 cingelada, frontal e parietais corticais com de desequilíbrio dos sistemas dopaminérgicos e noradrenérgicos contribuam para esse mecanismo.** Parece haver um consenso neuroquímico que tanto 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 tratamento destas condições possui como um de seus objetivos principais habilitar as pessoas a participar de modo ativo e independente nas atividades de vida diária. Combina o intervenções não medicamentosa e medicamentosa. Os possíveis eventos adversos da farmacoterapia, somados à busca por opções terapêuticas que corrijam as anormalidades do TDHA e do neurodesenvolvimento no TEA, levaram ao aumento do interesse por terapias não farmacológicas. No TEA, para os sintomas nucleares, são preconizadas as intervenções comportamentais e educacionais enquanto, para controle de outros sintomas, como o comportamento agressivo, as intervenções farmacológicas podem ser uma opção. A abordagem multidisciplinar, engloba intervenções intersetoriais, incluindo profissionais das áreas de saúde e educação, os pais, membros familiares e o próprio paciente. Pode haver intervenções psicoterápica, educacional, farmacológica e nutricionais. As intervenções não medicamentosas são : Terapia Cognitivo-Comportamental (TCC), intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, intervenções com foco na comunicação (verbal e/ou comunicação alternativa e aumentativa), musicoterapia, Análise do Comportamento Aplicada (Applied Behavioral Analysis – ABA) e o programa de Tratamento e Educação para Crianças com Transtornos do Espectro do Autismo (Treatment and Education of Autistic and Related Communications Handicapped Children – TEACCH). 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 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 SUS os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para**

orientar o diagnóstico e tratamento **do TEA e TDHA ainda estão em fase de definição. A psicoterapia, individual ou em grupo é ofertada.** Diante da complexidade que envolve a problemática de saúde do TEA, 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 TEA/TDHA para que possam fornecer diagnóstico, tratamento e acompanhamento para pacientes com essa condição clínica.** Atualmente, **existem políticas governamentais que apoiam pacientes que necessitam de cuidados relacionados a saúde mental.** A **Política Nacional de Saúde Mental** é uma ação do Governo Federal, coordenada por meio da Coordenação-Geral de Saúde Mental, Álcool 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**) **prevê 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 TEA 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 passará por avaliação biopsicossocial multiprofissional para 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**) que deverá se estabelecido e seguido pelos familiares e paciente, sob coordenação da Rede de Cuidados à Pessoa com TEA, conforme organograma abaixo.



A TCC no SUS 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. Dentre as técnicas cognitivas mais utilizadas, destacam-se: reestruturação cognitiva, solução de problemas, diálogo interno, treinamento de autocontrole, autorreforço e treino de autoinstrução. Já dentre as técnicas comportamentais, destacam-se: automonitoramento e autoavaliação, sistema de recompensas, sistema de fichas, custo de resposta, punições, tarefas de casa, modelagem, dramatizações, além de treinamento de comunicação social, planejamento e cronogramas. As intervenções comportamentais são a forma de tratamento psicológico mais bem estabelecido, recomendado e amplamente utilizado. A psicoeducação visa proporcionar, tanto ao paciente quanto à família, informações compartilhadas de maneira compreensível sobre o diagnóstico do TEA, os sintomas, tratamento e o ensino de estratégias compensatórias, capacitando-os a lidar com o transtorno, facilitando assim o processo de mudanças comportamentais. Essa aprendizagem é efetiva e se estende para além do período de tratamento.

O tratamento do TEA/TDHA, é eletivo, sem característica de urgência emergência e sintomático e não curativo. Até o momento, os medicamentos disponíveis para o tratamento do TEA são voltados à redução dos sintomas associados à condição e deve ser considerado um complemento as terapias não medicamentosas e não a única ou principal estratégia de cuidado. O balanço de riscos e benefícios do tratamento farmacológico deve ser considerado e discutido com o indivíduo, pais ou responsáveis, para que a decisão sobre a melhor estratégia terapêutica seja compartilhada. No comportamento agressivo (autoagressão ou agressão a outras pessoas), os antipsicóticos

demonstram benefício quando houver baixa resposta ou não adesão às intervenções não-farmacológicas. No TDAH, quando necessário, é usado principalmente substâncias psicoestimulantes do SNC de curta, média e longa duração, que atuam como agonistas indiretos de neurotransmissores como as anfetaminas, o MPH e o LDX. 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. 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. Os psicoestimulantes apresentam efeitos colaterais, em sua maioria leves, de curta duração e reversíveis com ajustes na dose ou intervalo de dosagem. A frequência da maioria dos efeitos colaterais é semelhante com MPH e LDX. Efeitos colaterais mais comuns incluem supressão do apetite, baixo crescimento ou perda de peso durante a infância, distúrbios do sono, nervosismo, labilidade emocional e retraimento social. 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. Assim, para a maioria dos adultos com TDAH sem comorbidades, a primeira linha de tratamento são as anfetaminas, em vez de outros medicamentos ou TCC. O MPH é recomendado como tratamento de primeira escolha para TDAH, devido ao maior número de estudos clínicos. Na persistência dos sintomas substituir por MPH, constituindo a segunda linha, atomoxetina, bupropiona, ou antidepressivos tricíclicos (nortriptilina), nesta ordem de opções. Outras drogas como antidepressivos, imipramina, nortriptilina, atomoxetina, desirmana ou bupropiona e antipsicóticos, como tioridazina ou risperidona, são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental, TEA. Na 1ª

linha do tratamento de pacientes com TDHA e condições clínicas específicas são recomendadas as seguintes alternativas:

. **histórico de transtorno (abuso)** por uso de estimulantes, o tratamento recomendado seria com **atomoxetina que é eficaz para o TDAH e tem pouco ou nenhum potencial de abuso.**

. **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.

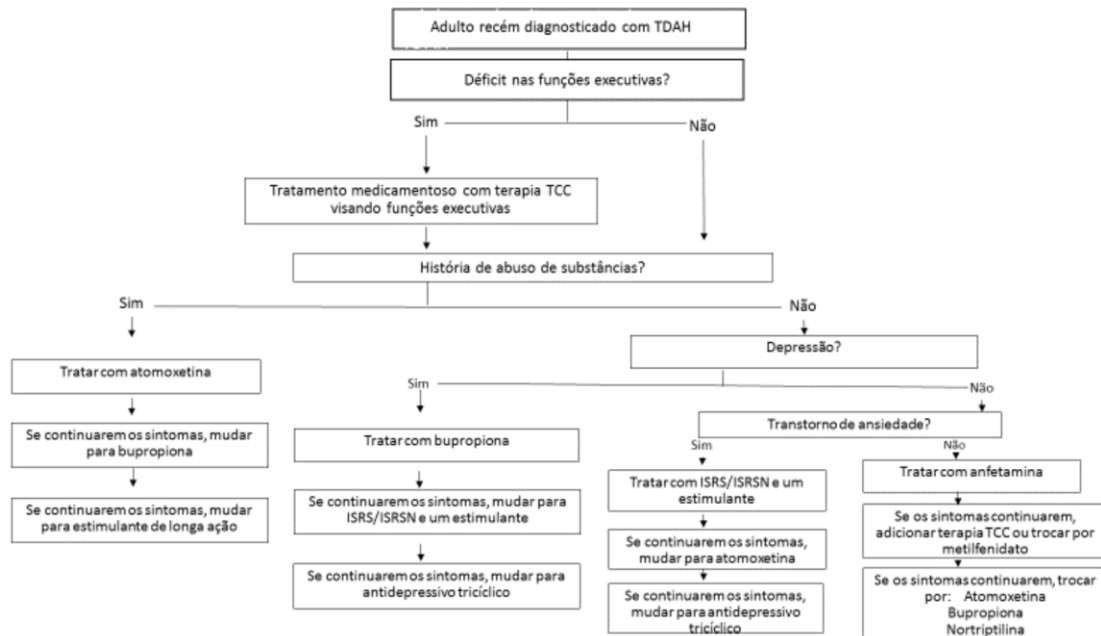
. **depressão concomitante, tratamento com bupropiona tem evidência de eficácia tanto em pacientes com TDAH quanto nos com depressão e a polifarmácia pode ser evitada ou limitada.**

. **transtornos de ansiedade generalizada ou social concomitantes**, o tratamento consiste na **combinação de estimulante e um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS) sertralina, paroxetina, citalopram, fluoxetina. O ISRS deve ser iniciado primeiro, e o estimulante adicionado após melhora dos sintomas de ansiedade.** Monitorar os pacientes para a síndrome da serotonina (potencialmente fatal por aumento da atividade serotoninérgica do sistema nervoso central que normalmente está relacionada a fármacos. Os sintomas podem incluir mudanças no estado mental, hipertermia e hiperatividade autonômica e neuromuscular).

. **déficits proeminentes no funcionamento executivo** (definido como ações autodirecionadas necessárias para escolher metas e executar ações para o cumprimento dessas metas, por exemplo: memória de trabalho, mudança de tarefa, automonitoramento, iniciar uma atividade e autoinibição), **o tratamento medicamentoso com anfetaminas é complementado pela TCC visando o funcionamento executivo.** A TCC pode ser usada como monoterapia em pacientes internados para os quais os medicamentos são contraindicados ou psicoterapia.

O fluxograma abaixo resume a abordagem terapêutica

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



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 MPH (Ritalina Concerta LA®) está aprovada pela ANVISA no tratamento do TDHA em várias apresentações inclusive de 36mg 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 metilfenidato, de uma maneira controlada, por um período de 10 horas. A diferença entre os tempos de ação dos medicamentos de ação imediata e de liberação lenta pode ser corrigida pela posologia diária da medicação. Assim há a necessidade de um maior número de doses do medicamento quanto menor o tempo de ação da droga, gerando

**necessidade de uso de até 3 vezes/dia para a mesma duração do efeito, uma vez que metilfenidato de 10mg, após administração oral, é rápido e quase completamente absorvido, o que interfere apenas na comodidade de administração em relação as formulações LA. Sua biodisponibilidade absoluta com concentração plasmática máxima de aproximadamente 40 nmol/L (11 ng/mL) são obtidas em média 1 a 2 horas após a administração. Os efeitos da ritalina, concerta ou metilfenidato, em qualquer apresentação LA e imediata, são os mesmos já que se trata da mesma droga, não podendo ser dito que há prejuízo do uso da apresentação liberação imediata duração no que diz respeito a eficácia e efeitos colaterais em relação as apresentações de LA. Seu uso prolongado (mais de 4 semanas) não foi sistematicamente avaliado em estudos controlados, estando relacionado a redução no crescimento (ganho ponderal e/ou estatural) e início ou exacerbação de tiques verbais e motores. Não está listado na Relação Nacional de Medicamentos (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 LXD mostraram que há maior risco de eventos adversos gerais com a LDX, porém, quanto à 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, que incorpora o medicamento MTF no SUS, que agora tramita para apreciação pelo Senado para votação.

**CONCLUSÃO:** trata-se de 10 anos, sob cuidados psiquiátricos, com referencia em documentação não médica de Transtornos Globais do Desenvolvimento não especificados incluindo TEA e médica de quadro caracterizado por TDAH. Apresenta grande dificuldade na sala como execução de tarefas em casa, atenção muito comprometida, prejuízo escolar intenso, de forma crônica e persistente. Exame de potencial cognitivo com importante atraso de processamento cerebral de informações afetando a capacidade de atenção e processo de fixação de memória. ECG sinais de imaturidade do SNC. Fez uso de imipramina, fluoxetina, amitriptilina, nortriptilina, clomipramina que não apresentaram ação terapêutica eficaz, resultaram em efeitos colaterais graves e piora do quadro. Uso no passado de ritalina e ritalina LA com boa resposta sem efeitos colaterais, mas com o tempo deixaram de apresentar boa eficácia. Iniciado Concerta 36mg, com resultados favoráveis e animadores nas áreas cognitivas, sociais e comportamentais, sem efeitos colaterais e com a devida estabilização do quadro. Necessita manter o uso contínuo de concerta 36mg liberação estendida, suporte em vários níveis terapêuticos e psiquiátrico. Caso não use o medicamento a criança entra em estado de agitação severo e descompasso emocional, sem capacidade de exercer as atividades

cotidianas e graves prejuízos escolares e sociabilidade. Em resposta a Farmácia da Secretaria Municipal de Ponte Nova, manifestou que padronizou e distribui a apresentação de 10mg, mesma droga, com liberação diferente, que se dá por uma questão de comodidade posologia, não justificando o pagamento do valor por comodidade.

O TEA e o TDAH, são desordens de neurodesenvolvimento e neurocomportamental, respectivamente que podem se associar e são 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, e no caso do TEA se somam a agressividade. Em ambas o diagnóstico é clínico essencialmente 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. Por isso, o tratamento deve sempre envolver abordagens psicoterápicas e de cunho educativo e social. O tratamento é eletivo, sem característica de urgência emergência e sintomático e não curativo, já que este transtorno tem características evolutivas e irreversível, mas com grande melhora se as devidas terapias adequadas são instituídas precocemente. A abordagem ideal combina o intervenções não medicamentosas as medicamentosas. Entre as intervenções não medicamentosas estão: TCC, intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, intervenções com foco na comunicação, musicoterapia, terapias ABA e o programa de TEACCH. Deste modo, 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.

Até o momento, os medicamentos disponíveis para o tratamento do TEA

são voltados à redução dos sintomas associados à condição e deve ser considerado um complemento as terapias não medicamentosas e não a única ou principal estratégia de cuidado. O balanço de riscos e benefícios do tratamento farmacológico deve ser considerado e discutido com o indivíduo, pais ou responsáveis, para que a decisão sobre a melhor estratégia terapêutica seja compartilhada. No comportamento agressivo (autoagressão ou agressão a outras pessoas), os antipsicóticos demonstram benefício quando houver baixa resposta ou não adesão às intervenções não-farmacológicas. No TDAH, quando necessário, é usado medicamentos a substâncias psicoestimulantes do SNC de curta, média e longa duração, que atuam como agonistas indiretos de neurotransmissores como as anfetaminas, o MPH e o LDX, são as preconizadas. 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. 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. Os psicoestimulantes apresentam efeitos colaterais, em sua maioria leves, de curta duração e reversíveis com ajustes na dose ou intervalo de dosagem. A frequência da maioria dos efeitos colaterais é semelhante com MPH e LDX. Efeitos colaterais mais comuns incluem supressão do apetite, baixo crescimento ou perda de peso durante a infância, distúrbios do sono, nervosismo, labilidade emocional e retraimento social. O MPH e o LDX são consideradas como drogas de primeiras escolha que possibilitam a diminuição dos sintomas motores, impulsividade e desatenção, bem como melhoria das interações sociais e desempenho acadêmico. Assim, para a maioria dos adultos com TDAH sem comorbidades, a primeira linha de tratamento são as anfetaminas, em vez de outros medicamentos ou TCC. O MPH é recomendado como tratamento de primeira escolha para TDAH, devido

ao maior número de estudos clínicos. Na persistência dos sintomas substituir por MPH, constituindo a segunda linha, atomoxetina, bupropiona, ou antidepressivos tricíclicos (nortriptilina), nesta ordem de opções. Outras drogas como antidepressivos, imipramina, nortriptilina, atomoxetina, desirmana ou bupropiona e antipsicóticos, como tioridazina ou risperidona, são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental, TEA.

○ MPH Ritalina LA® 30mg, está aprovada pela ANVISA no tratamento do TDHA. Tem como principais efeitos colaterais diminuição do apetite, insônia, cefaleia, boca seca, náusea, infecções, tontura insônia, febre, tosse. A diferença entre os tempos de ação dos medicamentos de ação imediata e de liberação lenta pode ser corrigida pela posologia diária da medicação. Assim há a necessidade de um maior número de doses do medicamento quanto menor o tempo de ação da droga, gerando necessidade de uso de até 3 vezes/dia para a mesma duração do efeito, uma vez que metilfenidato de 10mg, após administração oral, é rápido e quase completamente absorvido. Sua biodisponibilidade absoluta com concentração plasmática máxima de aproximadamente 40 nmol/L (11 ng/mL) são obtidas em média 1 a 2 horas após a administração. Os efeitos colaterais de ambas as apresentações são os mesmos já que se trata da mesma droga, não podendo ser dito que há prejuízo do uso da apresentação liberação imediata duração no que diz respeito a eficácia e efeitos colaterais em relação ao de longa ação sendo necessário apenas ajustes, como referido pela Farmácia da Secretaria de saúde de Ponte Nova. 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, tendo pertinência a patologia indicada. 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 e a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e a segurança dos medicamentos em questão. Assim não há competência administrativa para sua realização já que não está incluído no SUS. Entretanto no estado de Minas Gerais o MPH de liberação imediata, é dispensado, conforme protocolos específicos em diversos municípios no CAPSi por competência municipal como Ipatinga, em Ponte Nova , em Belo Horizonte no CEPAl unidade da FHEMIG. Em 2024 a Câmara dos Deputados aprovou o projeto de lei 3642/2023, que incorpora o medicamento MTF no SUS, que agora tramita para apreciação pelo Senado para votação.

No SUS os PCDT para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH e do TEA ainda estão em fase de definição. A psicoterapia, individual ou em grupo é ofertada. Quanto às alternativas integrantes da RENAME 2022 e disponíveis no SUS, estão disponíveis antidepressivos tricíclicos, especialmente a nortriptilina, amitriptilina, imipramina 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.

Vale ressaltar que o relatório médico anexado não faz menção ao diagnóstico de Transtornos Globais do Desenvolvimento não especificados incluindo TEA, mas apenas de TDAH, para qual quando em comodidade ao TDHA o MTF pode ser usado. Entretanto não há nenhuma justificativa científica que respalde a indicação de Concerta em detrimento de MTF, já que se trata do mesmo medicamento com a mesmos efeitos colaterais e eficácias. Tão pouco há contra-indicação

para o uso da formula de liberação imediata, disponibilizada pelo município que pode alcançar os mesmos resultados com reajustes da dosagem e posologia.   importante esclarecer, que o uso das formula es LA e liberação imediata diz respeito apenas a comodidade posologia e não a eficácia e efeito colateral, assim o medicamento fornecido pelo município pode ser usado sem prejuízo a saude da criança, como referido pela Farmácia da Secretaria de Saúde de Ponte Nova. Desta forma no caso em tela não existe solicita o de procedimento diverso, não contemplado pelo SUS, que requeira avalia o de indica o, imprescindibilidade, ou não pelo NATJUS dos mesmos. Trata-se de demanda, relacionada   gestão da assistência a saúde e depende de ajustes pelo medico assistente a realidade disponível ao paciente, no caso o MTF 10mg, com ajuste de dosagem e posologia.

#### **IV - REFERÊNCIAS:**

- 1) Agência Nacional de Saúde Suplementar. Diretoria Colegiada, Diretoria de Normas e Habilita o dos Produtos, Diretoria Adjunta da DIPRO, Diretoria de Regula o Assistencial, Gerência Geral de Assistência   Saúde. Processo N : 33910.035910/2018-37. Nota Técnica N  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://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).
- 2) Ministério da Saúde. MinSaude. Linhas de Cuidado. Transtorno do espectro autista (TEA) na criança. Disponível em: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/transtorno-do-espectro-autista>
- 3) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inova o e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE. Departamento de Gestão e Incorpora o de Tecnologias e Inova o em Saúde - DGITIS. Coordena o de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CPCDT. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no

Transtorno do Espectro do Autismo. Brasília, 2021. 104p Disponível em: [http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20211207\\_PCDT\\_Comportamento\\_Agressivo\\_no\\_TEA\\_CP\\_107.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20211207_PCDT_Comportamento_Agressivo_no_TEA_CP_107.pdf).

4) 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf).

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](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](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.](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatori_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf)

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](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/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp61/proposta\\_anexo\\_ii\\_dut\\_rol\\_2018\\_final\\_com\\_marcacoes\\_26-06-2017.pdf/view](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-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](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. Portal da Câmara dos Deputados. Câmara aprova urgência para proposta que inclui no SUS medicamento para tratar TDAH; acompanhe · PL 4554/23, do deputado Abilio Brunini (PL-MT). Disponível em: <https://www.camara.leg.br › noticias>.

**V – DATA:**

05/06/2025

NATJUS – TJMG