

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara de Execuções criminais, JU e Precatórias Criminais
COMARCA: Pará de Minas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0005009 e 5010

IDADE: 13 anos

Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: F90.0, F91.9

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento METILFENIDATO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA (CONCERTA, DOSE DE 36MG AO DIA)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento do THAH + Transtorno de conduta

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 38.512 e 92.765

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Para elaborar parecer referente ao caso, mormente em relação à enfermidade da parte autora e à necessidade e imprescindibilidade do tratamento indicado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatórios médicos datados de 08/12/2022, 16/02/2023 e 26/05/2023, trata-se de paciente BAM, **13 anos, em acompanhamento neuropediátrico desde 14/02/2020**, após acompanhamento prévios e outros profissionais, com diagnóstico de TDHA (transtorno de déficit de atenção e hiperatividade). Apresenta **grande dificuldade de manter atenção/foco, agitação psicomotora importante, cursando com repercussão na vida escolar** (dificuldade de acompanhar a aula por distração, com impacto no rendimento escolar) e **social** (pela alteração de comportamento). **Fez uso metilfenidato de ação regular, risperidona e amitriptilina sem sustentada resposta. Boa resposta a metilfenidato de liberação controlada (Concerta 36mg/dia) pela manhã e Imipramina 25mg/dia a noite associado a psicoterapia e prática esportiva. Necessita manter este tratamento, pois a não oferta do tratamento causará comprometimento social e funcional, prejuízo no desempenho**

acadêmico e todas as suas repercussões futuras, limitações nas relações pessoais e de bem estar. Se forem considerados apenas risco iminente de morte ou perda de funções orgânicas, a doença não preenche critérios de gravidade. Teve seu pedido negado pela Prefeitura Municipal de São Gonçalo em 15/12/2022, por não estar incorporado ao SUS e não ser fornecido pela Secretaria Estadual de Saúde e saliente que a imipramina pode ser substituída pela amitriptilina 25 e 75 mg e clomipramina 10 e 25 mg.

O Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), também chamado de transtorno hipercinético, 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 transtorno do espectro autista (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 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 dissociado 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 cingulada, frontal e parietais corticais com de desequilíbrio dos sistemas dopaminérgicos e noradrenérgicos contribuem 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 Psiquiatra (**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.

No gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) **para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social**. Assim **requer abordagem multidisciplinar**, englobando **intervenções intersetoriais, incluindo também profissionais das áreas de saúde e educação, os pais, membros familiares e o próprio paciente**. Pode **haver intervenções psicoterápica, educacional, farmacológica e nutricionais**. Vale lembrar que questões relacionadas ao ambiente psicossocial em que o paciente está inserido (como de natureza familiar ou referentes ao abuso de substâncias psicoativas, por exemplo) influenciam no curso da doença. Por isso, **o tratamento da TDAH deve sempre**

envolver abordagens psicoterápicas e de cunho educativo e social. 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 crianças e adultos com TDAH devem ser avaliados por médicos especialistas para melhor direcionamento do tratamento, que consiste em intervenção psicossocial e tratamento medicamentoso. Estudos relatam que a terapia medicamentosa associada a intervenções psicossociais é a **maneira mais eficaz de lidar com os sintomas e prejuízos do TDAH.**

A terapia cognitivo comportamental (TCC) é um termo genérico que contempla várias abordagens do modelo cognitivo comportamental. **As técnicas da TCC possibilitam 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, conseqüentemente, suas sensações. Com isso, espera-se desenvolver habilidades comportamentais que podem perdurar por toda a vida.** As técnicas utilizadas para o tratamento do TDAH podem ser divididas didaticamente em cognitivas e comportamentais, embora na prática, ambas sejam utilizadas de forma complementar. 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.** O gerenciamento de contingências ocorre por meio da análise

funcional do comportamento, que possibilita ao paciente dar sentido aos seus sintomas por meio da identificação dos estímulos que mantêm a frequência desses comportamentos. A psicoeducação visa proporcionar, tanto ao paciente quanto à família, informações compartilhadas de maneira compreensível sobre o diagnóstico do TDAH, 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. **Na vida adulta e na fase infanto-juvenil, a literatura atual mostra que a TCC associada a medicamentos quando comparada ao uso de medicamentos isolados é superior ao controle de sintomas de TDAH autorreferidos, assim como diminuição nos níveis de ansiedade autorrelatados e uma tendência a ter menor depressão autorreferida. Esses dados apoiam a hipótese de que a TCC para adultos com TDAH com sintomas residuais é uma abordagem de tratamento da próxima etapa viável, aceitável e potencialmente eficaz, digna de mais testes.**

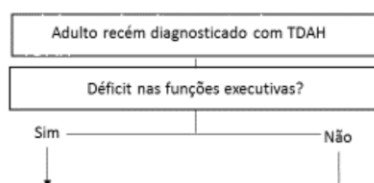
O tratamento farmacológico, é eletivo, sem característica de urgência emergência e sintomático e não curativo. Quando necessário baseia-se principalmente no uso de substâncias psicoestimulantes do SNC de curta, média e longa duração, como as anfetaminas, o MPH e o LDX que atuam como agonistas indiretos 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. 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. Na persistência dos sintomas substituir por MPH, constituindo a segunda linha, atomoxetina, bupropiona, ou antidepressivos tricíclicos (como nortriptilina), nesta ordem de opções. **Pacientes com TDHA e condições clínicas específicas são recomendadas as seguintes alternativas como**

tratamento de primeira linha:

- **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 (condição 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 recaptação da serotonina; ISRSN = inibidor seletivo de recaptação da serotonina-norepinefrina;



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.

Os psicoestimulantes apresentam efeitos colaterais, mas em sua maioria são 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 relativamente comuns incluem supressão do apetite, baixo crescimento ou perda de peso durante a infância, distúrbios do sono, nervosismo, labilidade 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 primeiras 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 tratamento de primeira escolha para TDAH, devido ao maior número de estudos clínicos. Outras drogas como **antidepressivos**, imipramina, nortriptilina, atomoxetina, desipramina ou bupropiona e **antipsicóticos**, como tioridazina ou risperidona, são úteis somente **em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental.**

O MPH Concerta LA® 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. É formulado para liberar 100% do seu princípio ativo, o cloridrato de metilfenidato, de uma maneira controlada, **por um período de 10 horas. Seu uso prolongado por 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 e Itabira, dispensam o MPH de liberação imediata duração, conforme protocolos específicos nos CAPSi, para tratamento da esquizofrenia CEPAl, unidade da FHEMIG. Esta diferença entre os tempos de ação dos medicamentos pode ser corrigida pela posologia diária da medicação, havendo a necessidade de um maior número de doses do medicamento quanto menor o seu tempo de ação, 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.

O cloridrato de imipramina pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos, que são usados para tratar depressão e distúrbios do humor. Estados de pânico, dores crônicas e incontinência urinária noturna em crianças acima de 5 anos de idade são outras condições psicológicas que podem ser tratadas com esta droga. Conforme bula deste medicamento, em crianças e adolescentes, não há evidências clínicas suficientes de segurança e eficácia do seu uso no tratamento de todas as formas de depressão, incluindo formas endógenas, orgânicas, psicogênicas e depressão associada com distúrbio de personalidade ou com alcoolismo crônico, pânico e condições dolorosas crônicas. Portanto, seu uso em crianças e adolescentes (0-17 anos de idade) não é recomendado para essas indicações. Esta droga não está disponível no SUS, não fazendo parte da RENAME. Entretanto alguns municípios como Belo Horizonte, Uberaba, Pouso Alegre, barão de Cocais, Juiz de Fora, disponibilizam o cloridrato de imipramina para tratamento da depressão.

No Sistema Único de Saúde (SUS) o Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH recomenda TCC e medicamentos, mas não recomenda a LDX ou MPH. A TCC é ofertada em psicoterapia, individual ou em grupo. 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. A psicoterapia, individual ou em grupo é ofertada. Quanto às alternativas integrantes da RENAME 2022 e disponíveis no SUS, encontram-se 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. A antipsicóticos como a risperidona são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental. A risperidona integra o componente básico da RENAME e é disponibilizada pelo SUS.

CONCLUSÃO: trata-se de paciente de 13 anos, em acompanhamento neuropediátrico desde 14/02/2020, e outros profissionais, com TDHAe transtorno de conduta. Apresenta grande dificuldade de manter atenção/foco, agitação psicomotora importante, com repercussão na vida escolar e social. Fez uso metilfenidato de ação regular, risperidona e amitriptilina sem sustentada resposta. Boa resposta a metilfenidato de liberação controlada (Concerta 36mg/dia) pela manhã e Imipramina 25mg/dia a noite associado a psicoterapia e prática esportiva. Necessita manter este tratamento, pois a não oferta do tratamento causará comprometimento social e funcional, prejuízo acadêmico com todas as suas repercussões futuras, limitações nas relações pessoais e de bem estar. Se forem considerados apenas risco iminente de morte ou perda de funções orgânicas, a doença não preenche critérios de gravidade. Teve seu pedido negado pela Prefeitura Municipal de São Gonçalo em 15/12/2022, por não estar incorporado ao SUS e não ser fornecido pela Secretaria Estadual de Saúde, além da a imipramina pode ser substituída pela amitriptilina 25 e

75 mg e clomipramina 10 e 25 mg.

O TDAH, é considerado a desordem neurocomportamental mais comum na infância que ocorre no desenvolvimento do SN. É uma **comorbidade bastante frequente em** criança com transtorno do espectro autista (TEA). **A tríade sintomática caracteriza-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, não sendo doença com critério de risco 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.** Por isso, o tratamento da TDAH deve sempre envolver **abordagens psicoterápicas e de cunho educativo e social, é eletivo e não de urgência.** 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 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.** Assim este tratamento é **eletivo, sem característica de urgência emergência e sintomático e não curativo.**

Estudos relatam que a **terapia medicamentosa associada a intervenções psicossociais é a maneira mais eficaz de lidar com os**

sintomas de TDAH e seus prejuízos. O tratamento farmacológico, quando necessário, baseia-se principalmente na administração de substâncias psicoestimulantes do SNC e como referido pelo médico do caso os medicamentos são sintomáticos e não curativos. Não deve ser indicado para todos os pacientes, especialmente os com sintomas secundários a fatores ambientais e/ou outros transtornos psiquiátricos primários. O tratamento farmacológico, quando necessário baseia-se principalmente na administração de substâncias psicoestimulantes do SNC de curta, média e longa duração, como as anfetaminas, MPH (ritalina®) e o LDX (venvanse®) que atuam como agonistas indiretos desses neurotransmissores. 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. Na persistência dos sintomas substituir por MPH, constituindo a segunda linha, atomoxetina, bupropiona, ou antidepressivos tricíclicos (como nortriptilina), nesta ordem de opções, nem todos ainda testados pela paciente. Pacientes com 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; depressão concomitante, tratamento com 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; déficits proeminentes no funcionamento executivo, e a abordagem com drogas anfetaminas é complementado pela TCC monoterapia em pacientes internados ou psicoterapia. No caso não foi caracterizado o uso de todas as alternativas disponíveis no SUS, como descritas no fluxograma apresentado acima.

O MPH Concerta LA® 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. É formulado para liberar 100% do seu princípio ativo, o cloridrato de metilfenidato, de uma maneira controlada, por um período de 10 horas. Seu uso prolongado por 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 RENAME, não existindo ente responsável pelo sua distribuição. 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 e Itabira, dispensam o MPH de liberação imediata duração, conforme protocolos específicos nos CAPSi, para tratamento da esquizofrenia

CEPAI, unidade da FHEMIG. Esta diferença entre os tempos de ação dos medicamentos pode ser corrigida pela posologia diária da medicação, havendo a necessidade de um maior número de doses do medicamento quanto menor o seu tempo de ação, 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. Diferente do afirmado pelos médicos assistentes do caso, a literatura não confirma que haja prejuízo do uso da apresentação liberação imediata duração no que diz respeito a eficácia e efeitos colaterais em relação ao de longa ação.

O cloridrato de imipramina pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos, que são usados para tratar depressão e distúrbios do humor. Estados de pânico, dores crônicas e incontinência urinária noturna em crianças acima de 5 anos de idade são outras condições psicológicas que podem ser tratadas com esta droga. Entretanto não está disponível no SUS. O quadro descrito em tela, não se caracteriza nas indicações da droga. Conforme bula deste medicamento, em crianças e adolescentes, não há evidências clínicas suficientes de segurança e eficácia do seu uso no tratamento de todas as formas de depressão. Portanto, seu uso em crianças e adolescentes (0-17 anos de idade) não é recomendado para essas indicações. Esta droga não está disponível no SUS, não fazendo parte da RENAME. Entretanto alguns municípios como Belo Horizonte, Uberaba, Pouso Alegre, Barão de Cocais, Juiz de Fora, disponibilizam a imipramina para tratamento da depressão, quadro não descrito neste paciente.

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 N^o 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_relatorio_610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf:

4) Bula da medicação Venvanse® (dimesilato de lisdexanfetamina) Shire. Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em: http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_clinicas_cuidado_

[paciente_renal.pdf7](#).

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.googleuptodate/show/1232?_x_tr_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) Maneeton B, Maneeton N, Likhitsathian S, Suttajit S, Narkpongphun A, Srisurapanont M, Woottitluk P. Comparative efficacy, acceptability, and tolerability of lisdexamfetamine in child and adolescent aDhD: a meta-analysis of randomized, controlled trials. **Drug Des Devel Ther**. 2015;9: 1927-36. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4389815/pdf/dddt-9-1927.pdf>.

11) 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.

V – DATA:

28/02/2023

NATJUS – TJMG