

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 7ª Camara Cível

COMARCA: Ubá

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008048

IDADE: 8 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 11: A052 e CID 10: F32

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento: Concerta 18mg (Metilfenidato 18mg)

FINALIDADE/INDICAÇÃO: TDAH e episódios depressivos

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 47.220

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

No caso concreto, a criança comprovou que se enquadra na excepcionalidade descrita no Tema nº 6 do STF para a concessão do medicamento Concerta para tratamento de quadro de Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (CID 11: A 05.2) e Episódios Depressivos (CID10: F32)?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação médica, datada de 124/02 03/05 24/07, e 13/09/2023, trata-se de **criança de 8 anos**, com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade/impulsividade (**TDHA**) **apresentação combinada com elementos de desatenção e hiperatividade, desde novembro/2022 e episódios de transtorno misto depressivo e ansioso** bastante importante. **Apresenta prejuízos relacionados ao aprendizado, desempenho pedagógico, comportamento impulsivo (agressão a colegas). Uso de clomipramina sem efeito e de metilfenidato de 10mg com bons resultados relacionados a atenção e hiperatividade, apresentou efeitos colaterais de cefaleia, redução do apetite, limitante labilidade de humor. Iniciado Concerta de 18mg com efeitos desejáveis e redução dos efeitos colaterais. Necessita manter uso de Concerta 18mg, 1comp/dia, inicialmente, mas com ganho de peso sendo necessários o ajuste para**

36mg/dia, e sertralina 12,5mg/dia para controlar a impulsividade e evitar atraso pedagógico. Negativa da Secretarias Municipal de Saúde de Uberlândia e Estadual de Saúde sob alegação que os medicamentos não estão contemplados na política atual de financiamento da Assistência Farmacêutica, não sendo, portanto, fornecidos pela SUS.

O Transtorno do Deficit 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 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 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.

O tratamento desta condição 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, levaram ao aumento do interesse por terapias não farmacológicas. 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 TDHA ainda está em fase de definição. A psicoterapia, individual ou em grupo é ofertada. Diante da complexidade que envolve a problemática de saúde mental, 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 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 sofrimento mental 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 desta rede.**

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.

O tratamento do TDHA, é eletivo, sem característica de urgência emergência e sintomático e não curativo. 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 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. 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.

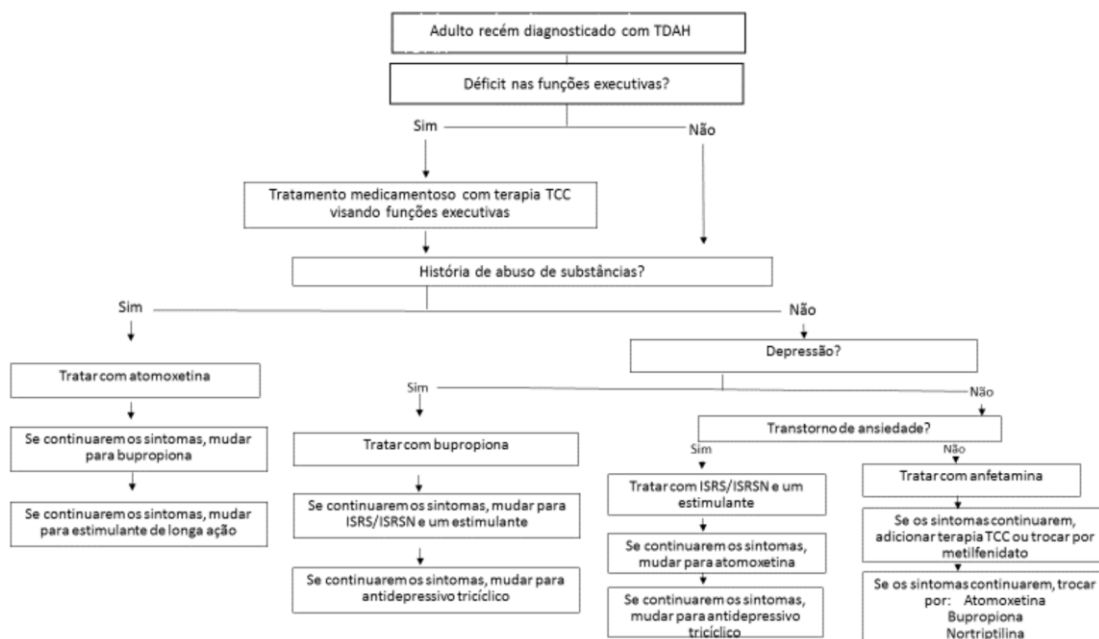
. depressão concomitante, tratamento com bupropiona tem evidência de eficácia tanto em pacientes com TDAH quanto nos com depressão e a polifarmácia pode ser evitada ou limitada.

. 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-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.

O MPH (Ritalina Concerta ®) está aprovada pela ANVISA no

tratamento do TDHA em várias apresentações inclusive de 18mg e 36mg, chamadas LA. 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 estas apresentações de liberação prolongada e imediata pode ser corrigida pela posologia diária da medicação. Assim há a necessidade de um maior número de doses do medicamento quando se usa o MPH 10mg (liberação imediata), que tem menor o tempo de ação da droga. 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. Os efeitos da ritalina, concerta ou MPH, 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. O que muda em relação as formulações LA e imediata é apenas na comodidade de administração. O uso prolongado do MPH (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. O MPH 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 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, que incorpora o medicamento MPH no SUS, que agora tramita para apreciação pelo Senado para votação.

A Sertralina é um antidepressivo da classe dos ISRS, que atua pela inibição de captação neuronal de serotonina (5-HT) no SNC. Tem recomendação de uso no TDAH em caso transtornos de ansiedade generalizada ou social concomitantes, porém não integra nenhuma lista oficial de medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado para dispensação no SUS. A fluoxetina, droga da mesma classe, ofertada pelo SUS, também indicada nesta situação pode ser usada alternativamente sem prejuízo ao paciente.

CONCLUSÃO: trata-se de criança de 8 anos, com TDHA apresentação combinada com elementos de desatenção e hiperatividade, desde novembro/2022 e episódios de transtorno misto depressivo e ansioso

bastante importante. Apresenta prejuízos relacionados ao aprendizado, desempenho pedagógico, comportamento impulsivo (agressão a colegas). Uso de clomipramina sem efeito e de metilfenidato de 10mg com bons resultados relacionados a atenção e hiperatividade, apresentou efeitos colaterais de cefaleia, redução do apetite, limitante labilidade de humor. Iniciado Concerta de 18mg com efeitos desejáveis e redução dos efeitos colaterais. Necessita manter uso de Concerta 18mg, 1comp/dia, inicialmente, mas com ganho de peso sendo necessários o ajuste para 36mg/dia, e sertralina 12,5mg/dia para controlar a impulsividade e evitar atraso pedagógico. Negativa da Secretarias Municipal de Saúde de Uberlândia e Estadual de Saúde sob alegação que os medicamentos não estão contemplados na política atual de financiamento da Assistência Farmacêutica, não sendo, portanto, fornecidos pela SUS.

O TDAH, é uma desordem e neurocomportamental, que 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. 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 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. A abordagem ideal combina o intervenções medicamentosas e não medicamentosas. Entre as intervenções não medicamentosas estão: TCC, intervenções comportamentais com 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.

No TDAH, quando necessário o uso de medicamentos está indicado 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 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.

O MPH (Ritalina Concerta ®) está aprovada pela ANVISA no tratamento do TDHA em várias apresentações inclusive de 18mg e 36mg, chamadas LA. 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 estas apresentações de liberação prolongada e imediata pode ser corrigida pela posologia diária da medicação. Assim há a necessidade de um maior número de doses do medicamento quando se usa o MPH de 10mg, (liberação imediata) que tem menor o tempo de ação da droga. 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. Os efeitos da ritalina, concerta ou MPH, 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. O que muda em relação as formulações LA e imediata é apenas na comodidade de administração. O uso prolongado do MPH (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. 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 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 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 MPH no SUS, que agora tramita para apreciação pelo Senado para votação.

A Sertralina é um antidepressivo da classe dos ISRS, que atua pela inibição de captação neuronal de serotonina (5-HT) no SNC. Tem recomendação de uso no TDAH em caso transtornos de ansiedade generalizada ou social concomitantes, porém não integra nenhuma lista oficial de medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado para dispensação no SUS. A fluoxetina, droga da mesma classe, ofertada pelo SUS, também indicada nesta situação pode ser usada alternativamente sem prejuízo ao paciente.

No SUS os PCDT para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH ainda está 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 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.

No caso em tela a despeito de não serem medicações de primeira linha para o tratamento do TDAH, não há citação do tentativa do uso ou falha/contra-indicação das medicações disponíveis no SUS exceto a clomipramida. Também não mostra justificativa sustentada para contra indicar o uso de MPH de ação imediata (10mg), já que é mesma droga com os mesmos efeitos colaterais, que o MPH de 36mg, ou seja longa duração.

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.cochrane.library.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009996.pub2/epdf/full>.

4) 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/>.

5) 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>.

6) 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>.

7) 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.google.com/uptodate/show/1232?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt-BR&_x_tr_pto=sc.

8) 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>.

9) Maldonado R. Comparison of the pharmacokinetics and clinical efficacy of new extended-release formulations of methylphenidate. **Expert Opin Drug Metab Toxicol**. 2013;9(8):1001-14. Disponível em: https://www.tandfonline.com/doi/10.1517/17425255.2013.786041?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub0pubmed.

10) Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2024. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/publicada-a-relacao-nacional-de-medicamentos-rename-2022/>.

11) Portal da Câmara dos Deputados. Câmara aprova urgência para proposta que inclui no SUS medicamento para tratar TDAH; acompanhe - PL 4554/23, do deputado Abílio Brunini (PL-MT). Disponível em: <https://www.camara.leg.br > noticias>.

12) Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Bula do profissional Cloridrato de sertralina. Atualizado em 11/09/2025. 26p. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto= CLORIDRATO DE SERTRALINA>.

13) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>.

V – DATA:

04/11/2025

NATJUS – TJMG