

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 19ª Câmara Cível

COMARCA: Segunda Instância / Itaguara

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 12 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F90, F91

PEDIDO DA AÇÃO: Aripiprazol 10 mg, Cloridrato de Metilfenidato 10 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica, substituta à alternativa terapêutica regularmente disponível na rede pública/SUS

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003539

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Manifestar-se sobre a patologia da ora Apelante e sobre a eficácia e imprescindibilidade do fármaco Aripiprazol (Aristab®) para o caso individualizado da paciente, sobretudo quando comparado às alternativas do SUS. **R.: Considerando que há informação de uso prévio de alternativas farmacológicas de uso off-label existentes na RENAME através do componente básico, (haloperidol e clomipramina) com resposta insatisfatória; considerando a inexistência de opção farmacológica no Protocolo Clínico do SUS para o manejo farmacológico das morbidades relatadas para a paciente (F90 e F91); considerando que apesar das evidências científicas atuais ainda possuem lacunas a serem respondidas, há previsão de uso off-label do aripiprazol e do uso como opção de 1ª linha do cloridrato de metilfenidato para o tratamento dos transtornos apresentados pela paciente, conclui-se que a prescrição / requisição está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico apresentado, trata-se de paciente com diagnóstico de transtornos hiper-cinéticos (F90) e distúrbios de conduta (F91), para a qual foi solicitado / prescrito o uso contínuo de Aripiprazol 10 mg/noite,

e cloridrato de metilfenidato 10 mg 02 comprimidos e meio por dia (25 mg/dia), objetivando melhor eficácia para a paciente. Consta que inicialmente foi tentado o uso de haloperidol 01 mg/dia e clomipramina 25 mg/dia, sem resposta satisfatória.

O diagnóstico é clínico, feito pela anamnese e pelo exame das funções psíquicas. Não há exames laboratoriais, de imagens cerebrais ou testes psicológicos que possam definir se uma pessoa se enquadra ou não nos critérios da CID-10 ou do DSM-5 para os transtornos hipercinéticos e de atenção.

F90 – Transtornos hipercinéticos: *“Grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva”.*

F91 – Distúrbios de Conduta. *“Os transtornos de conduta são caracterizados por padrões persistentes de conduta dissocial, agressiva ou desafiante. Tal comportamento deve comportar grandes violações das expectativas sociais próprias à idade da criança; deve haver mais do que as travessuras infantis ou a rebeldia do adolescente e se trata de um padrão duradouro de comportamento (seis meses ou mais)”.*

Considerando a ampla variabilidade entre os pacientes, é necessário um plano de tratamento individualizado. O tratamento dos transtornos hipercinéticos deve abranger intervenções multimodais. O tratamento se baseia em abordagem compartilhada, abrangente e multiprofissional englobando as necessidades psicológicas, comportamentais e necessidades educacionais ou ocupacionais. Frequentemente inclui a terapia farmacológica e comportamental, de modo isolado ou combinado, e deve compreender também abordagens educativas aos pacientes e aos familiares.

Embora o tratamento farmacológico seja recomendado em diferentes diretrizes clínicas, a eficácia e a segurança dos medicamentos utilizados para

o tratamento dos transtornos hipercinéticos ainda são controversas, porque em geral, a qualidade geral das evidências científicas ainda são baixas.

“As evidências atuais sugerem que o tratamento farmacológico, em associação com a abordagem psicossocial, são, mais eficazes em curto prazo, com efeitos significativos em até 2 anos”.(4)

De acordo com as evidências científicas atuais, os medicamentos de primeira escolha mais estudados e utilizados para o manejo farmacológico dos transtornos hipercinéticos são os estimulantes do sistema nervoso central (SNC), indicando basicamente o uso de metilfenidato em crianças e adolescentes e de estimulantes em adultos. Existem outras classes de medicamentos de uso off-label, também utilizados no manejo farmacológico dos transtornos hipercinéticos.

O protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do SUS, não contempla opção de terapêutica farmacológica para o tratamento dos transtornos hipercinéticos.

O **Aripiprazol** é um medicamento da classe dos antipsicóticos atípicos (ou de segunda geração) que, assim como os demais, tem sua ação terapêutica associada principalmente a estimulação de receptores dopaminérgicos (agonista parcial). Age também sobre receptores serotoninérgicos 1A e antagonista dos serotoninérgicos 2A. Seu mecanismo de ação ainda não é completamente conhecido.

O aripiprazol possui indicações de bula para o tratamento da esquizofrenia, em episódios agudos e na terapia de manutenção em longo prazo. Indicado também em monoterapia ou como terapia adjuntiva no tratamento do transtorno afetivo bipolar (episódios agudos de mania ou misto e tratamento de manutenção).

O **Cloridrato de Metilfenidato** não está disponível na rede pública – RENAME, no entanto, alguns Estados disponibilizam o fármaco para o tratamento do transtorno hipercinético, definindo critérios de inclusão e exclusão do protocolo, podendo ser citados o Distrito Federal, o Estado do Espírito Santo, Pernambuco, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.(3) O

cloridrato de metilfenidato é um medicamento psicoestimulante do SNC, seu mecanismo de ação se dá pela recaptação de dopamina e noradrenalina nas fendas sinápticas. É um análogo estrutural das anfetaminas que atuam aumentando a ação dos receptores alfa e beta adrenérgicos realizando a liberação desses neurotransmissores.

O medicamento é descrito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como substância psicotrópica (entorpecente), passível de notificação de receituário do tipo - A, emitida em formulário de cor amarela. Cor que sinaliza como entorpecente “substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes”. Tem indicação de bula para uso adulto e pediátrico acima de 06 anos, para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade.
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf>
- 3) Protocolos de prescrição e dispensação de metilfenidato: um olhar para o cenário nacional. Concilium, Vol. 23, Nº 15, 2023, ISSN: 0010-5236. DOI: 10.53660/CLM-1732-23L31.
- 4) TDAH. Atualização dos Estudos que Trazem Diagnóstico e Terapêutica Baseado em Evidências. Vol.35,n.2,pp.66-72 (Jun - Ago 2021) Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR.
https://www.mastereditora.com.br/periodico/20210711_102005.pdf
- 5) Parecer Técnico NAT-TJMS n.º 1583/2021.
<https://www.tjms.jus.br/storage/cms-arquivos/4200b3bf178d1acf66f68fd093edb9b6.pdf>

6) Desafio do Diagnóstico do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade na população pediátrica e suas consequências. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v.4, n.5, p. 21648-21660 sep./oct. 2021. DOI:10.34119/bjhrv4n5-252

7) Transtornos Externalizantes. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. de Freitas de Sousa A, Coimbra I M, Castanho J M, Polanczyk GV, Rohde LA. Attention deficit hyperactivity disorder. In Rey JM & Martin A (eds), JM Rey's IACAPAP e-Textbook of Child and Adolescent Mental Health (edição em Português; Dias Silva F, ed). Genebra: International Association for Child and Adolescent Psychiatry and Allied Professions . Edição 2020.

https://iacapap.org/_Resources/Persistent/69b849d851e040c48cc0036bf888874a4716afa3/D.1-ADHD-Portuguese-2020.pdf

8) Protocolo de Atenção à Saúde Dispensação do Cloridrato de Metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade na SES- DF.

<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/183291/Protocolo-do-Metilfenidato-no-TDAH-Atualiza%C3%A7%C3%A3o-Novembro-2019.pdf/c20a45c5-83cb-ed1a-eb36-9bf0f81c1277?t=1648938716790>

9) Abordagem Clínica e Terapêutica do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH): Revisão Bibliográfica. V Jornada de Iniciação Científica. UNIFACIG. Izadora Zucolotto Zampiroli; Thâmella Barbosa Ferreira; João Luís Magalhães Albuquerque Gonçalves; Bianca Perim Bernardo; Renata de Freitas Mendes.

10) Transtornos hipercinéticos. Protocolo Clínico. Santa Catarina 2015.

<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9188-transtornos-hipercineticos/file>

11) Alerta Terapêutico em Farmacovigilância 01/2013 - Metilfenidato: Indicações terapêuticas e reações adversas. Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

– Julho de 2013.

https://cvs.saude.sp.gov.br/zip/ALERTA%20TERAP%C3%80UTICO%2010%20Metilfenidato_010813_final.pdf

12) F90-F98 Transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência.

http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm

V – DATA:

17/08/2023

NATJUS – TJMG