

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Guarani

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008905

IDADE: 13 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: F90.1

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento: FoQ XR 18mg

FINALIDADE/INDICAÇÃO: TDAH

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 54.722

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado?
- Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?
- Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?
- Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação médica datada de 23/07/2024, trata-se de paciente de **13 anos, com** transtorno do déficit de atenção (**TDAH**). Apresenta **grave comprometimento na aprendizagem. Tentativa do uso de ritalina, ritalina LA e medidas não medicamentosas.** Necessita do uso de metilfenidato, FoQ XR 18mg 1 comp/dia, por 3 meses, devido ao tempo de ação e adaptação, visando melhora da capacidade de concentração, do desempenho acadêmico/profissional, da qualidade de vida e a redução da hiperatividade e impulsividade. Negativa em 08/2024, das Secretarias Municipal de Saúde de Piraúba alegando que a droga não está faz parte do Componente da Assistência Farmacêutica (lista RENAME-MS), e é não sendo dispensado na Farmácia Municipal.

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 cingulada, 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 diagnostico 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 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 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 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 suas potencialidades e necessidades, 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 comportamentos condicionados, mal adaptativos e modificando suas crenças, pensamentos, emoções e, 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, 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 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**.

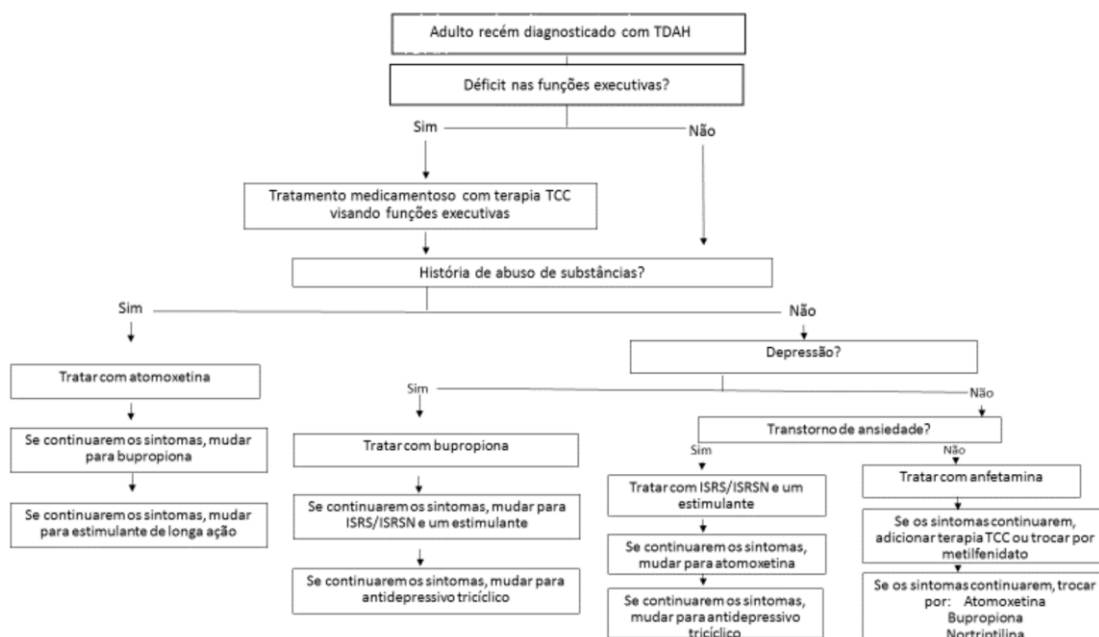
- . **transtornos de ansiedade generalizada ou social concomitantes**, o tratamento consiste na **combinação de estimulante e um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS) sertralina, paroxetina, citalopram, fluoxetina**. O ISRS deve ser iniciado primeiro, e o estimulante adicionado após melhora 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 recaptação da serotonina; IRSN = 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.

O MPH (Ritalina, Conserta, Consiv, FoQ®) está aprovada pela ANVISA no tratamento do TDHA em várias apresentações inclusive de 18mg, 30, 36 e 54mg, chamadas LA ou Oros. Tem como principais efeitos colaterais diminuição do apetite, insônia, cefaleia, boca seca, náusea, infecções, tontura insônia, febre, tosse. É formulado para liberar 100% do seu princípio ativo, o cloridrato de MPH, de uma maneira

controlada, por um período de 10 horas. A diferença essencial entre esta apresentação de liberação prolongada LA ou XR e imediata está na meia vida da droga, podendo ser corrigida pela alteração na posologia diária da formulação de liberação imediata. Assim devido ao menor o tempo de ação, há a necessidade de um maior número de doses quando se usa o MPH de 10mg, (liberação imediata), se comparada a formulações LA ou XR. Nesta situação, para a mesma duração do efeito, há necessidade de uso de 3 doses/dia, já que o efeito do MPH de liberação imediata, é rápido e a droga é quase completamente absorvida, sendo sua biodisponibilidade absoluta com concentração plasmática máxima de aproximadamente 40 nmol/L (11 ng/mL) obtidas em média 1 a 2 horas após a administração. Entretanto, em termos de efeitos terapêuticos ou adversos MPH, em qualquer apresentação LA, XR 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. O que muda em relação as formulações LA, XR e imediata é apenas na comodidade de administração. Tão pouco pode se dizer que os genéricos e similares no caso FoQ XR® tem efeito diverso do medicamento de referência, pois se trata da mesma droga, com mesmo princípio ativo, sendo o genérico uma cópia fiel com medicamento de referência e o similar FoQ XR® cópia que pode ter pequenas diferenças de tamanho, forma ou embalagem, mas não quanto ao seu efeito clínico ou adverso. O MPH não foi sistematicamente avaliado em estudos controlados, no uso prolongado (mais de 4 semanas). É descrito relação de a redução no crescimento (ganho ponderal e/ou estatural) e início ou exacerbação de tiques verbais e motores com seu uso prolongado. O MPH não está listado na RENAME. A Aliança Canadense de Pesquisa do TDAH, considera os agentes estimulantes do SNC, dentre os quais estão o MPH, o LDX e o sal misto de anfetamina como de primeira linha. Revisão da literatura em relação as MPH e LDX mostraram que há maior risco de eventos adversos gerais com a LDX, porém, quanto 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 MPH no SUS, que agora tramita para apreciação pelo Senado para votação.

CONCLUSÃO: trata-se paciente de 13 anos, com TDAH. Apresenta grave comprometimento na aprendizagem. Tentativa do uso de ritalina, ritalina LA e medidas não medicamentosas. Necessita do uso de metilfenidato, FoQ XR 18mg 1 comp/dia, por 3 meses, devido ao tempo de ação e adaptação, visando melhora da capacidade de concentração, do desempenho acadêmico/profissional, da qualidade de vida e a redução da hiperatividade e impulsividade. Negativa em 08/2024, das Secretarias Municipal de Saúde de Piraúba alegando que a droga não está faz parte do Componente da Assistência Farmacêutica (lista RENAME-MS), e é

não sendo dispensado na Farmácia Municipal.

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, sintomático e não curativo. A abordagem ideal combina intervenções não medicamentosas as medicamentosas. Entre as intervenções não medicamentosas estão: TCC, com foco na comunicação, comportamentais envolvendo familiares ou responsáveis, 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 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. Antipsicóticos, como tioridazina ou risperidona, são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental.

O MPH (Ritalina, Conserta, Consiv, FoQ®) está aprovado pela ANVISA no tratamento do TDHA em várias apresentações inclusive de 18mg e 30, 36mg, chamadas LA ou OROS, XR. Tem como principais efeitos colaterais diminuição do apetite, insônia, cefaleia, boca seca, náusea, infecções, tontura insônia, febre, tosse. É formulado para liberar 100% do seu princípio ativo, o cloridrato de MPH, de uma maneira controlada, por um período de 10 horas. A diferença essencial entre esta apresentação de liberação prolongada e imediata está na meia vida da droga, podendo ser corrigida pela alteração na posologia diária da formulação de liberação imediata. Assim devido ao menor o tempo de ação, há a necessidade de um maior número de doses quando se usa o

MPH de 10mg, (liberação imediata), se comparada a formulações LA. Nesta situação, para a mesma duração do efeito, há necessidade de uso de 3 doses/dia, já que o efeito do MPH de liberação imediata, é rápido e a droga é quase completamente absorvida, sendo sua biodisponibilidade absoluta com concentração plasmática máxima de aproximadamente 40 nmol/L (11 ng/mL) obtidas em média 1 a 2 horas após a administração. Entretanto, em termos de efeitos terapêuticos ou adversos o MPH, em qualquer apresentação LA, XR e imediata, são os mesmos já que se trata da mesma droga, não podendo ser dito que há prejuízo do uso da apresentação de liberação imediata. O que muda em relação as formulações LA, XR e imediata é apenas na comodidade de administração. Tão pouco pode se dizer que os genéricos e similares tem efeito diverso do medicamento de referência, já que se trata da mesma droga, com mesmo princípio ativo, sendo o genérico uma cópia fiel com medicamento de referência e o similar cópia no caso FoQ XR®, que pode ter pequenas diferenças de tamanho, forma ou embalagem, mas não quanto ao seu efeito clínico ou adverso. O MPH não foi sistematicamente avaliado em estudos controlados, no uso prolongado (mais de 4 semanas). É descrito relação de a redução no crescimento (ganho ponderal e/ou estatural) e início ou exacerbação de tiques verbais e motores com seu uso prolongado. O MPH não está listado na RENAME. A Aliança Canadense de Pesquisa do TDAH, considera os agentes estimulantes do SNC, dentre os quais estão o MPH, o LDX e o sal misto de anfetamina como de primeira linha. Revisão da literatura em relação as MPH e 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 MPH no SUS, que agora tramita para apreciação pelo Senado para votação.

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 ISRS como fluoxetina, antidepressivos tricíclicos, especialmente a nortriptilina, amitriptilina, imipramina e antipsicóticos como a risperidona, nenhum deles testados neste paciente. 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 1ª linha. No TDHA antipsicóticos como a risperidona, são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental.

Ainda que sejam de **opção de segunda linha**, no caso em tela, **não**

há citação de tentativa de uso, falha da resposta terapêutica ou contra-indicações ao uso das drogas disponíveis no SUS. Também não se pode afirmar que a única opção disponível ao caso é a o medicamento FoQ XR®, pois se trata da mesma droga MTF (ritalina, concerta, MTF genérico) diferindo apenas da formulação imediata na comodidade de administração. Tão pouco pode se dizer que os genéricos e similares no caso FoQ® tem efeito diverso entre os mesmos ou do medicamento de referência, já que se trata da mesma droga, com mesmo princípio ativo, sendo o genérico uma cópia fiel com medicamento de referência e o similar no caso o FoQ XR®, cópia que pode ter pequenas diferenças de tamanho, forma ou embalagem, mas não quanto ao seu efeito clínico ou adverso. Desta não é possível afirmar pela/imprescindibilidade específica desta droga FoQ XR® 18mg no caso em tela a luz da medicina baseada em evidências.

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.goog/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](https://doi.org/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://bvsms.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 Abilio Brunini (PL-MT). Disponível em: <https://www.camara.leg.br › noticias>.

12) Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Bula Anvisa. FoQ XR® (Cloridrato de metilfenidato). Disponível em: <https://www.mantecorp.saude.com.br/assets/bulas/FoQ-xr-bula-profissional.pdf>.

V – DATA:

21/07/2026

NATJUS – TJMG