

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara de Família, Infância e Juventude e Violência Domestica e Familiar contra a Mulher

COMARCA: Ubá

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISICÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009771

IDADE: 12 anos **Sexo:** Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: F90.0, DSM5

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Lyberdia 40mg/ml

FINALIDADE/INDICAÇÃO: TDAH

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 49.970

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Emissão de parecer técnico acerca do medicamento pleiteado, especialmente quanto: à imprescindibilidade do medicamento; à existência de substituto terapêutico fornecido pelo SUS; à eficácia do tratamento; ao custo do tratamento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação **médica**, datada de 16/10/2025, trata-se de paciente de **12 anos**, em tratamento **desde 12/2024** de distúrbio de atenção sem hiperatividade (TDAH). **Em uso de Lyberdia® 40mg/ml, 20 gotas lisdexanfetamina**, o qual necessita manter imediatamente o tratamento regular para evitar prejuízos significativos na sua saúde e bem estar.

O Transtorno do Deficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), também chamado de transtorno hipercinético, **é um tipo de distúrbio de 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 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.

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 pacientes com TDAH podem denotar riscos de comorbidades psiquiátricas, como depressão, ansiedade, transtorno bipolar, transtornos disruptivos do comportamento: transtorno de conduta e oppositor desafiante, tiques, insônia e abuso de drogas. As complicações secundárias incluem comportamento dissocial e uma perda de autoestima.

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 (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 diagnóstico é essencialmente clínico, sem necessidade de recorrer a exames laboratoriais ou de imagem, **sendo conveniente a associação de uma avaliação de caráter psicossocial à investigação clínica.** Baseia-se na história e avaliação funcional completa da criança, não apenas em uma ou mais características evidentes da doença, bem como em **critérios operacionais clínicos claros e bem definidos.** Para que os tipos de comportamento sejam considerados sintomas, eles devem, entre outras coisas, **ser atípicos para a faixa etária do paciente,** ou seja, o indivíduo precisa ser muito mais inquieto ou desatento do que o esperado para sua idade. Além disso, de acordo com os critérios do Manual de Estatística e Diagnóstico da Associação Americana de Psiquiatria (**DSM-5**), o indivíduo também deve apresentar tais **comportamentos antes dos 12 anos de idade, por um período mínimo de seis meses e em, pelo menos, dois dos contextos e a ocorrência de pelo menos seis dos nove sintomas em um ou em ambos os domínios: desatenção e hiperatividade-impulsividade.** Os procedimentos adotados atualmente pelos neuropediatras entrevistados em um estudo são semelhantes entre si e, embora pautados **nos critérios do DSM-IV, expandem a investigação e**

incluem fatores físicos, sensoriais, funcionamento cognitivo, entre outros.

O tratamento possui como um de seus objetivos principais habilitar as pessoas a participar de modo ativo e independente nas atividades de vida diária. A abordagem ideal combina as intervenções não medicamentosas com as medicamentosas. Os possíveis eventos adversos da farmacoterapia, somados à busca por opções terapêuticas que corrijam as anormalidades do TDAH e do neurodesenvolvimento no TEA, levaram ao aumento do interesse por terapias não farmacológicas. Entre as intervenções dessa categoria aplicadas no tratamento estão: TCC, intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, intervenções com foco na comunicação, musicoterapia, terapias ABA e o programa de TEACCH. Apesar de algumas terapias e técnicas terem sido mais exploradas, revisões sistemáticas reconhecem os benefícios de diversas intervenções, sem sugerir superioridade de qualquer modelo. Assim, a escolha do método a ser utilizado no tratamento 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 o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH ainda está em fase de definição. A psicoterapia, individual ou em grupo é ofertada. Diante da complexidade que envolve a problemática de saúde do TEA/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. Essas abordagens devem envolver ações direcionadas tanto para o usuário quanto para a família, o que exige a organização do processo de trabalho em toda a rede de atenção à saúde, assim como nos demais setores envolvidos (educação e assistência social, por exemplo).

Os serviços de saúde devem ser compostos por equipes multidisciplinares especializadas em TEA/TDAH 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 pelo Ministério da Saúde, 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 Mental com uma 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, para avaliação biopsicossocial com equipe multiprofissional a fim de 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,

No SUS a TCC é termo genérico que contempla várias abordagens do modelo cognitivo comportamental. **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 sensações.** As técnicas cognitivas mais utilizadas são: reestruturação cognitiva, solução de problemas, diálogo interno, treinamento de autocontrole, autorreforço e treino de autoinstrução. Já as comportamentais, destacam-se: o sistema de recompensas e de fichas, o automonitoramento e autoavaliação, 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 utilizado. A psicoeducação visa proporcionar, ao paciente e sua família, informações compartilhadas e compreensíveis sobre seu diagnóstico, sintomas e tratamento, além de ensinar estratégias compensatórias, capacitando-os a lidar com o transtorno e facilitando o processo de mudanças comportamentais.

O tratamento farmacológico do TDHA, é eletivo, sintomático, sem característica de urgência emergência, não curativo, voltado à redução dos sintomas associados à condição. Deve ser considerado complementar as terapias não medicamentosas e não a única ou principal estratégia de cuidado. O balanço de riscos e benefícios do

tratamento farmacológico deve ser considerado e discutido com o indivíduo, pais ou responsáveis, para que a decisão sobre a melhor estratégia terapêutica seja compartilhada. Assim, quando necessário o tratamento medicamentoso 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 os psiestimulantes: 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**

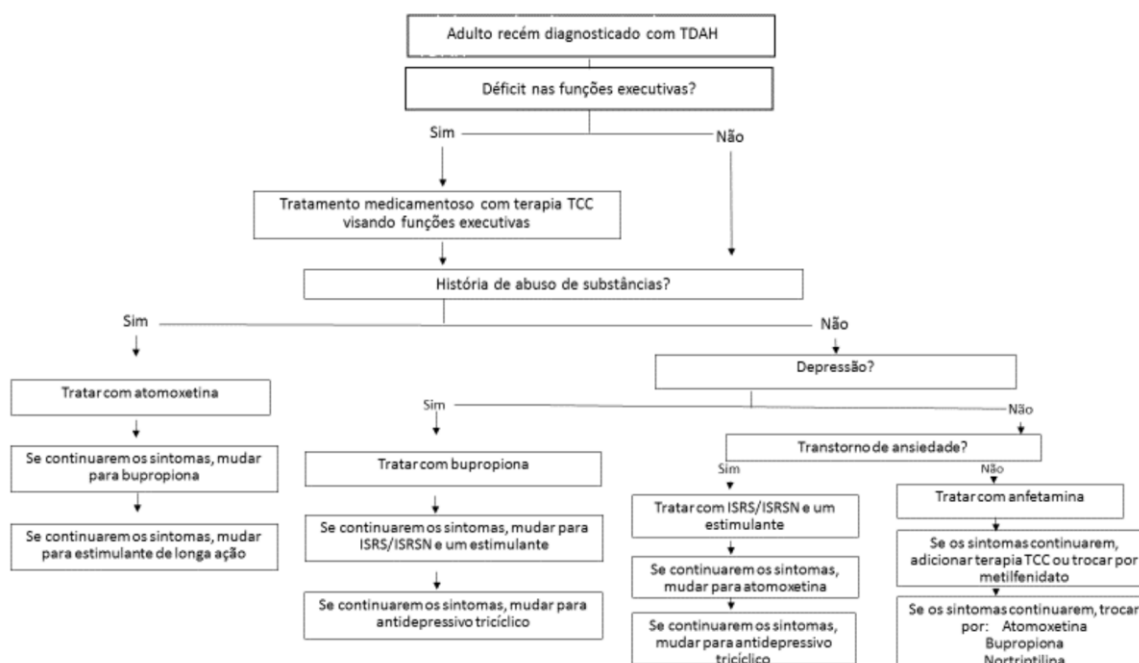
estimulante adicionado após melhora dos sintomas de ansiedade.

Monitorar os pacientes para a síndrome da serotonina (potencialmente fatal já que o aumento da atividade serotoninérgica do sistema nervoso central pode levar a 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**, 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 com contraindicação a medicamentos 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 e qual 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. Outras drogas como **antidepressivo**: imipramina, nortriptilina, atomoxetina, desipramina ou bupropiona e **antipsicóticos**: tioridazina ou risperidona, são úteis **em casos específicos para controle do comportamento**.

Os psicoestimulantes apresentam efeitos colaterais, mas em sua maioria são leves, de curta duração e reversíveis com ajustes na dose ou no seu intervalo, sendo semelhante com MPH e LDX. Os mais comuns incluem supressão do apetite, baixo crescimento ou perda de peso na infância, distúrbios do sono, nervosismo, habilidade 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 primeira 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.

O LDX (Lyberdia®), é um pró-fármaco e necessita de uma transformação enzimática no organismo para liberar a droga ativa, a dexanfetamina. Pode ser apresentado nas seguintes dosagens 30, 50 e 70mg. O seu mecanismo de ação caracteriza-se pelo bloqueio da recaptação da dopamina e pelo aumento da liberação de dopamina e noradrenalina, estimulando o SNC e favorecendo o aumento da atenção e a diminuição da impulsividade e da hiperatividade em pacientes com TDAH. Conforme bula de registro na ANVISA está indicado para o tratamento do TDAH e deve ser usada como parte integrante de um

programa total de tratamento, que pode incluir outras medidas (psicológicas, educacionais e sociais). Os eventos adversos mais comumente relatados em crianças, adolescentes e adultos foram a diminuição do apetite e insônia, sendo de gravidade leve a moderada. Devido aos efeitos simpaticomiméticos podem ocorrer pequenas elevações na pressão arterial e na frequência de pulso dos pacientes, o que indica a necessidade de acompanhamento regular dos pacientes. Não deve ser utilizada em pacientes com sérios problemas cardíacos. A LDX não está listada na RENAME, e não foi considerada a medicação de melhor custo-efetividade para o tratamento desse transtorno pela Conitec, não sendo, portanto, dispensada pelo SUS. 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 no TDAH. 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. Entretanto, 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. Os resultados de estudos encontrados mostram que o LDX é mais eficaz do que o placebo para o tratamento de curto prazo de TDAH. Na revisão sistemática utilizada como base para este parecer os resultados foram consistentes em todas as análises que foram realizadas usando diferentes definições de eficácia e modelos estatísticos. As evidências foram avaliadas como de baixa qualidade. A maioria dos estudos tem um número pequeno de participantes e o período de acompanhamento da maior parte é curto. Diante disso, a possibilidade de que a eficácia do LDX em adultos com TDAH seja menor após o tratamento a longo prazo não pode ser

descartada e deve ser estudada por meio de ensaios clínicos com um longo período de acompanhamento. O LDX não melhora a retenção no tratamento. Revisão sistemática concluiu que a tecnologia é menos eficaz e menos bem tolerada em adultos do que em crianças e adolescentes. Em uma metanálise em rede para o desfecho abandono por eventos adversos em adultos os autores concluíram que a tolerabilidade das anfetaminas é menor do que placebo. Assim A Conitec 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 para decidir pela sua não recomendação no SUS.

No SUS o PCDT para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH recomenda TCC e medicamentos, e não recomenda a LDX ou MPH. Quanto às alternativas integrantes da RENAME 2022 e disponíveis no SUS por meio do no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), estão 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. No TDHA antipsicóticos como a risperidona são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento. Em alguns localidades, como Belo Horizonte, Ponte Nova e Ipatinga há dispensação de MPH de liberação imediata, conforme protocolos específicos nos CAPSi, para tratamento da esquizofrenia e no 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 de paciente de 12 anos, em tratamento desde 12/2024 de distúrbio de atenção sem hiperatividade (TDAH). Em uso de

Lyberdia® (lisdexanfetamina) 40mg/ml, 20 gotas/dia, o qual necessita manter imediatamente o uso regular para evitar prejuízos significativos na sua saúde e bem estar.

O TDAH, é uma desordem neurocomportamental, mais comum na infância, de diagnóstico essencialmente clínico. 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. Suas causas são desconhecidas, entretanto, este transtorno indica a presença de problemas subjacentes que podem exigir mais investigação e tratamento como disfunção familiar ou TDAH.

O tratamento desta condição é eletivo sem caracter de urgência ou emergência, sintomático e não curativo. Visa habilitar as pessoas a participar de modo ativo e independente nas atividades de vida diária. Requer abordagem multidisciplinar, com intervenções intersetoriais, abordagens psicoterápicas, de cunho educativo e social, incluindo profissionais das áreas de saúde e educação; os pais; familiares e o paciente. A escolha do tratamento mais adequado deve considerar comorbidades. Terapia em grupo pode ajudar na melhora das habilidades sociais, assim como . Às vezes, os medicamentos utilizados para tratar transtornos depressivos ou de ansiedade ajudam. Mesmo sem tratamento, a maioria dos pacientes melhora aos poucos com o passar do tempo. O TDAH tem características evolutivas e irreversível, mas com grande melhora se terapias adequadas são instituídas precocemente. Entre as intervenções não medicamentosa estão: TCC; terapias ABA; programa de TEACCH, de reforço compensatório; intervenções comportamentais envolvendo pais e responsáveis com foco na comunicação, musicoterapia e mecanismos de compensação. 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. A escolha do método a empregado **deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família, garantindo informações adequadas quanto ao seu benefícios e alcance, favorecendo implicação e corresponsabilidade pelo cuidado.**

No SUS o PCDT para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH **ainda está em fase de definição. A psicoterapia, individual ou em grupo é ofertada.** 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.** 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 a saúde**, assim como nos demais setores envolvidos (educação e assistência social, por exemplo). **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, se necessário, baseia-se principalmente na administração de substâncias psicoestimulantes do SNC de curta, média e longa duração, como as anfetaminas, MPH e LDX que agem como agonistas indiretos desses neurotransmissores. Não está indicado para todos os pacientes, especialmente nos com sintomas secundários a fatores ambientais e/ou outros transtornos psiquiátricos primários. 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 primeira linha no TDHA**

associado ao abuso atomoxetina; transtorno ativo por uso de estimulantes, o transtorno deve ser tratado primeiro; depressão concomitante: bupropiona; transtornos de ansiedade generalizada ou social concomitantes: combinação de estimulante e um ISRS – sertralina, paroxetina, citalopram, fluoxetina.

No Brasil Lyberdia® (LDX) foi aprovada pela ANVISA para o tratamento do TDAH e deve ser usada como parte integrante de um programa total de tratamento, que pode incluir outras medidas (psicológicas, educacionais e sociais) para pacientes com este transtorno. Os eventos adversos mais comumente relatados em crianças, adolescentes e adultos foram a diminuição do apetite e insônia, sendo de gravidade leve a moderada. Devido aos efeitos simpaticomiméticos podem ocorrer pequenas elevações na pressão arterial e na frequência de pulso dos pacientes, o que indica a necessidade de acompanhamento regular dos pacientes. Além disso, LDX não deve ser utilizada em pacientes com sérios problemas cardíacos. No SUS o PCDT para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH não recomenda o uso de MPH e LXD, pois as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário. Quanto às alternativas integrantes da RENAME 2022 e disponíveis no SUS, estão 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 como a LXD. Antipsicóticos como a risperidona são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento. Alguns estados e municípios, como Belo Horizonte, dispensam o MPH, conforme protocolos específicos nos CAPSi, para

tratamento da esquizofrenia CEPAl, unidade da FHEMIG, em Belo Horizonte, Ipatinga.

Vale ressaltar que ainda que sejam opção de segunda linha, não foram apresentados justificativa para o não uso das alternativas disponíveis no SUS, como eventos adversos, intolerância ou contra-indicações as drogas antidepressivos tricíclicos, especialmente a nortriptilina e a amitriptilina.

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) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação Nº 610 Maio/2021 Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Brasília, 2021 71p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatori_

610_lisdexanfetamina_tdah_p_20-1.pdf:

4) Agência Nacional de Saúde Suplementar. Diretoria Colegiada, Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, Diretoria Adjunta da DIPRO, Diretoria de Regulação Assistencial, Gerência Geral de Assistência à Saúde. Processo Nº: 33910.035910/2018-37. Nota Técnica nº3/2021/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.

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>.

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-medlibir.translate.google.com/uptodate/show/1232?_x_r_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) Hennissen L, Bakker MJ, Banaschewski T, Carucci S, Coghill D, Danckaerts M, Dittmann RW, Hollis C, Kovshoff H, McCarthy S, Nagy P, Sonuga-Barke E, Wong IC, Zuddas A, Rosenthal E, Buitelaar JK; ADDUCE consortium. Cardiovascular effects of stimulant and non-stimulant medication for children and adolescents with ADHD: A Systematic Review and Meta-Analysis of trials of methylphenidate, amphetamines and atomoxetine. **CNS Drugs**. 2017;31(3):199-215. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5336546/pdf/40263_2017_Article_410.pdf

10) Taipale H, Bergström J, Gêmes K, Tanskanen A, Ekselius L, Mittendorfer-Rutz E, Helgesson M. Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Medications and Work Disability and Mental Health Outcomes. **JAMA Netw Open**. 2024;7(3):e242859. Disponível em

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10955386/?report=printable>

11) Maneeton B, Maneeton N, Likhitsathian S, Suttajit S, Narkpongphun A, Srisurapanont M, Woottiluk 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>.

12) 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. ArtNo:CD009996. Disponível em <https://www.cochrane.library.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009996.pub2/epdf/full>.

V – DATA:

17/07/2026

NATJUS – TJMG