

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004005

IDADE: 12 anos **Sexo:** masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: F90.0

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento: Metilfenidato de longa duração 18mg

FINALIDADE/INDICAÇÃO: Para transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 35.924

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) os medicamentos/insumos/equipamentos/tratamento possuem registro na ANVISA?; b) os medicamentos/insumos/equipamentos/tratamento encontram-se inclusos em listas do SUS?; c) os medicamentos/insumos/equipamentos/tratamento ora vindicados, a despeito de serem registrados na Anvisa e encontrarem-se incluídos nas listas do SUS, encontram previsão para o quadro da parte requerente?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico sem data 13/11/2023, trata-se de criança de **12 anos**, com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDHA). **Apresenta disfunção, ausência de foco nas atividades contexto de agitação psicomotora, impulsividade, ausência de controle emocional. Uso de ritalina (psicoestimulante de curta duração) e terapia cognitivo comportamental. Necessita do uso de metilfenidato de longa duração Concerta 18mg, para evitar prejuízo social e de aprendizagem, que pode comprometer sua autoestima , levando a depressão e ansiedade, com evolução desfavorável ao paciente.**

O Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), ou transtorno hipercinetico, **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 outras atividades), promovendo prejuízo funcional significativo no desempenho escolar, ou 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, disruptivo, comportamento (transtorno de conduta e opositor desafiante, tíques, insônia e abuso de drogas).

A etiologia do TDAH continua sendo alvo de muitas pesquisas. Há consenso de que as causas do TDAH podem resultar de 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 **estudos genéticos envolvendo TDAH não excluem as influências culturais, familiares e exposições a eventos estressantes** (como tabagismo materno na gravidez ou exposição ambiental ao chumbo). **Estudos** de imagens estruturais e funcionais do cérebro, **sugerem que a disfunção das regiões cingulada, frontal e parietais corticais com desequilíbrio dos sistemas dopaminérgicos e noradrenérgicos contribuam para esse mecanismo.** Parece haver **consenso neuroquímico** que 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 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:** inquietação ou desatenção maior que a esperada 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 período mínimo de 06**

meses e em, pelo menos, dois dos contextos e a ocorrência de pelo menos 6 dos 9 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, incluem também fatores físicos, sensoriais, funcionamento cognitivo, entre outros.

Um dos objetivos principais do tratamento é habilitar as pessoas a participar de modo ativo e independente nas atividades de vida diária. A abordagem ideal combina intervenções não medicamentosas e medicamentosas. 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. Entre as intervenções dessa categoria aplicadas no tratamento estão: Terapia cognitivo comportamentais (TCC), intervenções comportamentais que envolvem familiares ou responsáveis, intervenções com foco na comunicação, musicoterapia, terapias ABA e o programa de TEACCH. Não existe uma evidencia científica de superioridade de uma técnica em relação a outra. Assim a escolha do método a ser utilizado no tratamento do TDHA 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 Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH ainda está em fase de definição. 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

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 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 no SUS para organizar de forma interfederativa com municípios e estados, a promoção do cuidado integral e longitudinal às pessoas com transtornos mentais ou 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, Centros de Atenção Psicossocial (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, em situações de crise ou processos de reabilitação psicossocial, é realizado gratuitamente nos serviços especializados CAPSinfantis.** O Ministério da Saúde em 2015, definiu a **Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com TDHA e que a 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, 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 terá avaliação biopsicossocial com equipe multiprofissional a fim de 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).

No gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, com intervenções não medicamentosas (intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas, controle executivo e funcionamento ocupacional e social. O tratamento deve sempre envolver abordagens psicoterápicas e de cunho educativo e social. A escolha do tratamento mais adequado deve considerar comorbidades, como epilepsia, síndrome de Tourettes, o perfil de efeito adverso, potencial para abuso de drogas e preferências da criança e dos cuidadores. Conforme as agências internacionais crianças e adultos com TDAH devem ser avaliados por médicos especialistas para melhor direcionamento do tratamento, que consiste em intervenção psicossocial e tratamento medicamentoso. Estudos relatam que a terapia medicamentosa associada a intervenções psicossociais é a maneira mais eficaz de lidar com os sintomas e prejuízos do TDAH.

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, suas sensações.

O tratamento farmacológico é eletivo, sem característica de urgência emergência, sintomático e não curativo. Quando necessário, o é casado principalmente no uso de substâncias psicoestimulantes do SNC

de curta, média e longa duração, que atuam como **agonistas indiretos** desses 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. 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 (nortriptilina), nesta ordem de opções. 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.

Como **os efeitos negativos do TDAH diferem entre os adultos, o médico deve ajudar o paciente a determinar quando o medicamento é necessário.** Alguns adultos podem precisar de medicamentos para atividades profissionais, outros para atividades educacionais e outros para todas as atividades, ou de estimulantes por um período limitado de tempo, enquanto outros podem precisar deles indefinidamente.

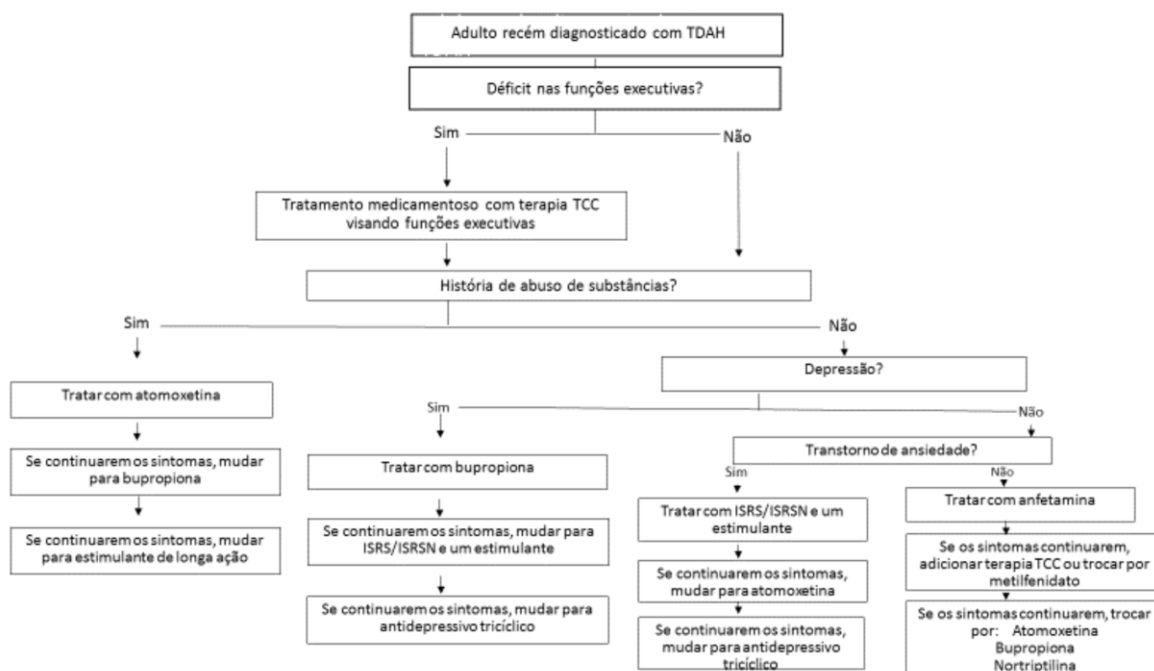
Os psicoestimulantes apresentam efeitos colaterais, em sua maioria leves, de curta duração e reversíveis com ajustes na dose ou intervalo de dosagem. A frequência da maioria dos efeitos colaterais é semelhante com MPH e LDX. Efeitos colaterais mais comuns incluem supressão do apetite, baixo crescimento ou perda de peso durante a infância, distúrbios do sono, nervosismo, labilidade emocional e retraimento social. O 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. Outras drogas como **antidepressivos, imipramina, nortriptilina, atomoxetina, desipramina ou bupropiona e antipsicóticos, como tioridazina ou risperidona,** são úteis somente **em casos específicos para controle do**

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;

comportamento, especialmente quando há retardo mental.

○ MPH Concerta® 18mg, está aprovada pela ANVISA no



tratamento do TDHA. Tem como principais efeitos colaterais diminuição do apetite, insônia, cefaleia, boca seca, náusea, infecções, tontura insônia, febre, tosse. É formulado para liberar 100% do seu princípio ativo, o cloridrato de metilfenidato, de uma maneira controlada, por um período de 10 horas. Seu uso prolongado por mais de 4 semanas não foi sistematicamente avaliado em estudos controlados, estando relacionado a redução no crescimento (ganho ponderal e/ou estatural) e início ou exacerbação de tiques verbais e motores. Não esta 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 eficacia, 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, dispensam o MPH, conforme protocolos específicos nos CAPSi, para tratamento da esquizofrenia Centro Psiquico da Adolescência e Infância (CEPAI), unidade da FHEMIG, em Belo Horizonte e na Policlínica Municipal de Ipatinga e Itabira dispensam o MPH de liberação imediata duração, conforme protocolos específicos nos CAPSi, para tratamento da esquizofrenia. **A diferença entre os tempos de ação dos medicamentos de curta e longa duração, pode ser corrigida pela posologia diária da medicação, havendo a necessidade de um maior número de doses do medicamento quanto menor o seu tempo de ação, Pode existir necessidade de uso de até 3 vezes/dia para a mesma duração do efeito, uma vez que MPH de 10mg, após administração oral, é rápido e quase completamente absorvido. Sua biodisponibilidade absoluta com concentração plasmática máxima de aproximadamente 40 nmol/L (11 ng/mL) são obtidas em média 1 a 2 horas após a administração. Os efeitos colaterais de ambas as apresentações são os mesmos já que se**

trata da mesma droga, não podendo ser dito que há prejuízo do uso da apresentação liberação imediata no que diz respeito a eficácia e efeitos colaterais em relação ao de longa ação e nem em relação a marcas específicas em relação a genéricos, já que se trata da mesma droga.

No SUS o PCDT para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH recomenda TCC e medicamentos, mas não recomenda a LDX ou MPH. 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. No TDHA antipsicóticos como a risperidona são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental. **CONCLUSÃO:** trata-se de criança com criança de 12 anos, com tTDHA Apresenta disfunção, ausência de foco nas atividades contexto de agitação psicomotora, impulsividade, ausência de controle emocional. Uso de ritalina (psicoestimulante de curta duração) e terapia cognitivo comportamental. Necessita do uso de metilfenidato de longa duração Concerta 18mg, para evitar prejuízo social e de aprendizagem, que pode comprometer sua autoestima, levando a depressão e ansiedade, com evolução desfavorável ao paciente.

O TDAH, é uma desordem neurocomportamental mais comum na infância. Caracterizam-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. 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 no tratamento do TEA ou TDHA 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 caso em tela já existe avaliação neuropediátrica.

Por isso, o tratamento da TDAH deve sempre envolver abordagens psicoterápicas e de cunho educativo e social, é eletivo e não de urgência. A escolha do tratamento mais adequado deve considerar comorbidades. A TCC possibilita que o paciente (criança ou adulto) seja capaz de reestruturar suas crenças a partir de perspectivas mais adaptativas, suprimindo ou amenizando os comportamentos condicionados, mal adaptativos e modificando suas crenças, pensamentos, emoções e sensações. Com isso, espera-se desenvolver habilidades comportamentais que podem perdurar por toda a vida. Na vida adulta e na fase infanto-juvenil, a literatura atual mostra que a TCC associada a medicamentos comparada ao uso de medicamentos isolados é superior ao controle de sintomas de TDAH autorreferidos, na diminuição nos níveis de ansiedade e uma tendência a ter menor depressão autorreferidas. Assim este tratamento é eletivo, sem característica de urgência emergência e sintomático e não curativo. No SUS a TCC é termo generico que contempla varias abordagens do modelo cognitivo comportamental. É ofertada em psicoterapia, individual ou em grupo, presente na rede de atenção psicossocial.

Estudos relatam que a terapia medicamentosa associada a intervenções psicossociais é a maneira mais eficaz de lidar com os sintomas de TDAH e seus prejuízos. O tratamento farmacológico,

quando necessário, baseia-se principalmente na administração de substâncias psicoestimulantes do SNC são sintomáticos e não curativos. Não deve ser indicado a todos os pacientes, especialmente os com sintomas secundários a fatores ambientais e/ou outros transtornos psiquiátricos primários. O tratamento farmacológico, quando necessário baseia-se principalmente na administração de psicoestimulantes do SNC de curta, média e longa duração, como as anfetaminas, MPH (concerta®) e o LDX (venvance®) que atuam como agonistas indiretos desses neurotransmissores. Assim, para a maioria dos adultos com TDAH sem comorbidades, a primeira linha de tratamento são as anfetaminas, em vez de outros medicamentos ou TCC. Na persistência dos sintomas substituir por MPH, constituindo a segunda linha, atomoxetina, bupropiona, ou antidepressivos tricíclicos (como nortriptilina), nesta ordem de opções, nem todos testados pela paciente que apresenta inclusive transtornos sociais e histórico de abuso de álcool. Pacientes com TDHA e condições clínicas específicas são recomendadas as seguintes alternativas como tratamento de primeira linha no TDHA associado ao abuso atomoxetina; transtorno ativo por uso de estimulantes, o transtorno deve ser tratado primeiro; depressão concomitante, tratamento com bupropiona; transtornos de ansiedade generalizada ou social concomitantes, a combinação de estimulante e ISRS – sertralina, paroxetina, citalopram, fluoxetina. O ISRS deve ser iniciado primeiro e o estimulante adicionado após melhora dos sintomas de ansiedade; déficits proeminentes no funcionamento executivo, e a abordagem com drogas anfetaminas é complementado pela TCC monoterapia em pacientes internados ou psicoterapia. Assim este tratamento é eletivo, sem característica de urgência emergência e sintomático e não curativo.

O MPH Concerta® 18mg está aprovada pela ANVISA no tratamento do TDHA. Tem como principais efeitos colaterais diminuição do apetite, insônia, cefaleia, boca seca, náusea, infecções, tontura insônia, febre,

tosse. É formulado para liberar 100% do seu princípio ativo, o cloridrato de metilfenidato, de uma maneira controlada, por um período de 10 horas. Seu uso prolongado por mais de 4 semanas não foi sistematicamente avaliado em estudos controlados, estando relacionado a redução no crescimento (ganho ponderal e/ou estatural) e início ou exacerbação de tiques verbais e motores. Não está listado na RENAME. 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 orçamentario 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, Ipatinga e Itabira, dispensam o MPH de liberação imediata, conforme protocolos específicos nos CAPSi, para tratamento da esquizofrenia, assim como o CEPAl, unidade da FHEMIG. Esta diferença entre os tempos de ação dos medicamentos pode ser corrigida pela posologia diária da medicação, havendo a necessidade

de um maior número de doses do medicamento quanto menor o seu tempo de ação, gerando necessidade de uso de até 3 vezes/dia para a mesma duração do efeito, uma vez que MPH de 10mg, após administração oral, é rápido e quase completamente absorvido. Sua biodisponibilidade absoluta com concentração plasmática máxima de aproximadamente 40 nmol/L (11 ng/mL) são obtidas em média 1 a 2 horas após a administração. Os efeitos colaterais de ambas as apresentações são os mesmos já que se trata da mesma droga, não podendo ser dito que há prejuízo do uso da apresentação liberação imediata, no que diz respeito a eficácia e efeitos colaterais em relação ao de longa ação e nem em relação a marcas específicas em relação a medicação genérica. Assim a resposta obtida com a apresentação de 18mg, pode ser alcançada com ajuste na posologia da apresentação do MTF de 10mg.

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 lisdexanfetamina. No TDHA antipsicóticos como a risperidona são úteis somente em casos específicos para controle do comportamento, especialmente quando há retardo mental.

Vale ressaltar que no caso em tela, não há no relatório médico, menção a contra-indicações, tentativas, efeitos colaterais do uso das alternativas disponíveis no SUS para o tratamento do TDHA.

IV - REFERÊNCIAS:

1) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Brasília 2022. 195p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf.

2) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Brasília, dezembro de 2020. 128p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20210104_Relatorio_Metilfenidato_Lisdexanfetamina_TDAH_CP_69.pdf

3) Punja S, Shamseer L, Hartling L, Urichuk L, Vandermeer B, Nikles J, Vohra S. Amphetamines for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2016, Issue 2. Art.No.: CD 009996. Disponível em <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009996.pub2/epdf/full>.

3) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação 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 nº 3/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp61/proposta_anexo_ii_dut_rol_2018_final_com_marcacoes_26-06-2017.pdf/view.

5) Padilha SCOS, Virtuoso S, Tonin FS, Borba HHL, Pontarolo R. Efficacy and safety of drugs for attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: a network meta-analysis. **Eur Child Adolesc Psychiatry**. 2018 27:1335–45. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29460165/>.

6) Brown KS, Samuel S, Patel DR. Pharmacologic management of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: a review for practitioners. **Transl Pediatr**. 2018;7(1):36-47. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5803014/pdf/tp-07-01-36.pdf>.

7) Catala-Lopez F, Hutton B, Nuñez-Beltran. A, Page MJ, Ridao M, Saint-Gerons DM, Catalá MA. The pharmacological and non-pharmacological treatment of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: A systematic review with network meta-analyses of randomised trials. **PLoS ONE**. 2017;12(7): e0180355. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0180355>.

8) Bukstein O. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Epidemiology, pathogenesis, clinical features, course, assessment, and diagnosis. Up-To-date. Literature review: Mar 2023. This topic last updated: Apr 07, 2022. Disponível em: https://www-medilib-ir.translate.google/uptodate/show/1232?_x_r_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt-BR&_x_tr_pto=sc.

9) Krull RK, Chan E. Pharmacology of drugs used to treat attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents. Up-To-Date. Literature review: Mar 2023. This topic last updated: Mar 09, 2023. Disponível em: <https://www.medilib.ir/uptodate/show/621>.

V – DATA: 07/11/2024

NATJUS – TJMG