



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 38 /2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **metilfenidato**.

Nomes Comerciais¹ e de Referência: **Ritalina®, Ritalina LA® e Concerta®**

Sumário

1. O que é o metilfenidato?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?.....	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	3
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	3
5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o metilfenidato?	4
6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?.....	5
7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?	5

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o metilfenidato?

O metilfenidato é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. O metilfenidato é um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante é devido a uma inibição da recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. O mecanismo pelo qual ele exerce seus efeitos psíquicos e comportamentais em crianças não está claramente estabelecido, nem há evidência conclusiva que demonstre como esses efeitos se relacionam com a condição do sistema nervoso central.²

Sua forma de apresentação é em comprimido de 10mg, cápsula de 20mg, 30mg e 40mg e comprimido revestido de liberação prolongada de 18mg, 36mg e 54mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH), em crianças a partir de 6 anos de idade;
2. Tratamento de narcolepsia (sintomas incluem sonolência durante o dia, episódios de sono inapropriados e ocorrência súbita de perda do tônus muscular voluntário).

² ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: < <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM|26162-1-0|.PDF> >. Acesso em 14/06/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA ³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{4,5}.

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Para o tratamento de déficit de atenção e hiperatividade, os medicamentos estimulantes (como o metilfenidato), antidepressivos tricíclicos e anti-hipertensivos, tais como beta-bloqueadores, são os medicamentos usados. ⁶ Mais de 25 estudos apontam a eficácia dos antidepressivos tricíclicos (ADT) no TDAH. ⁷

³ ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

⁴ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjPjwqjC DyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03. Acesso em 14/05/2012.

⁵ ANVISA. Disponível em: <

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.

⁶ Weiser Mark, Epstein Tamir. Methylphenidate for attention-deficit/hyperactivity disorder in adults (Protocol for a Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 10, 2011. Disponível em: < <http://cochrane.bvsalud.org/doc.php?db=protocols&id=CD005041&lib=COC> > Acesso em 11/11/2011.

⁷ Rohde L.A., Halpern R. Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade: atualizaçãoJornal de Pediatria - Vol. 80, Nº2(supl), 2004.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Em um estudo, 200 ensaios clínicos documentaram a eficácia de estimulantes para o déficit de atenção e hiperatividade na população infantil e adolescente, e várias revisões sistemáticas indicaram que medicamentos estimulantes são eficazes no tratamento de crianças e adolescentes com déficit de atenção e hiperatividade. Muitos dos estudos incluídos eram limitados, pois eram pequenos, não descreviam adequadamente a randomização, o cegamento ou não contavam com a retirada de desistentes. Em contraste com os dados de psicoestimulantes em crianças e adolescentes diagnosticados com déficit de atenção e hiperatividade, as evidências de estimulantes em adultos é muito menor, além disso, a avaliação da eficácia de ensaios metilfenidato em adultos em tratamento, têm mostrado resultados ambíguos. **Kuperman não encontrou nenhuma diferença significativa entre o placebo e o metilfenidato**, enquanto Spencer (relatou uma diferença grande e significativa na eficácia (78% para o metilfenidato contra 4% para placebo). O problema é agravado quando se considera a falta de uniformidade aceitável ⁶

Outro estudo realizado em 25 crianças para avaliar a ação da amitriptilina na síndrome de hiperatividade com déficit de atenção (SHDA), relata que a amitriptilina produziu melhora na função persistência motora e é eficaz no tratamento da SHDA.⁸

5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o metilfenidato?

Um boletim realizado pela OMS informa que o Comitê de Reações Adversas (Nova Zelândia) (MARC) recomendou a atualização de dados do metilfenidato para tratamento de crianças. Novas contra-indicações incluem:

- Diagnóstico ou antecedente de perturbações depressão grave, anorexia, tendências suicida, sintomas psicóticos, transtorno grave de humor, mania, esquizofrenia, psicopática, transtorno de personalidade;
- Distúrbio cardiovascular pré-existent;
- Transtorno cerebrovascular pré-existent.

Além disso, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados:

- A pressão arterial deve ser registrada em cada ajuste de dose e, em seguida, pelo menos, a cada seis meses.
- altura, peso e apetite devem ser registrados, pelo menos, cada seis meses. Pacientes que não estão ganhando altura ou peso como o esperado pode ser preciso de uma pausa no tratamento.

⁸ GUARDIOLA A., TERRA A. R., FERREIRA L.T. C., LONDERO R. G. Uso de amitriptilina na síndrome de hiperatividade com déficit de atenção *Arq Neuropsiquiatr* 1999;57(3-A): 599-605



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

A Medsafe adverte que metilfenidato pode causar ou agravar alguns distúrbios psiquiátricos, como depressão, ideação suicida, hostilidade, ansiedade, agitação, psicose e mania. A longo prazo, efeitos do tratamento com metilfenidato em crianças não são totalmente compreendidos.⁹

6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

O nervosismo e a insônia são reações adversas muito comuns que ocorrem no início do tratamento, mas podem usualmente ser controladas pela redução da dose e/ou pela omissão da dose da tarde ou da noite.

A diminuição de apetite é também comum, mas geralmente transitória. Cefaléia, sonolência, tontura e discinesia, taquicardia, palpitação, arritmias, alterações da pressão arterial e do ritmo cardíaco (geralmente aumentado), rash (erupção cutânea), prurido, urticária, febre e queda de cabelo e artralgia são comuns. Dores abdominais, náuseas e vômitos são comuns, e ocorrem usualmente no início do tratamento e podem ser aliviadas pela alimentação concomitante.¹⁰

7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos **cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina e cloridrato de fluoxetina** (antidepressivos); **haloperidol e clorpromazina** (antipsicóticos); **clonazepam e diazepam** (benzodiazepínicos ansiolíticos), por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria 1.555, de 30 de julho de 2013¹¹. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, e de acordo com Art. 9º, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade,

⁹ WHO- World Health Organization. No. 4, 2010. Methylphenidate. Disponível em: < http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2010news_4.pdf > . Acesso em 10/11/2011

¹⁰ ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: < [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26162-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26162-1-0].PDF) > . Acesso em 14/06/2012.

¹¹ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_cbaf_nova.pdf > . Acesso em 01/08/2013



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.