



Protocolo de Atenção à Saúde

Dispensação do Cloridrato de Metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade na SES- DF

Área(s): Diretoria de Serviços de Saúde Mental – DISSAM/COASIS/SAIS

Portaria SES-DF Nº 107 de 07.03.2017 , publicada no DODF Nº 47 de 09.03.2017 .

1- Metodologia de Busca da Literatura

1.1 Bases de dados consultadas

Foram consultados livros, diretrizes de tratamento e as bases de dados Uptodate® e Micromedex®. .

1.2 Palavra(s) chaves(s)

Cloridrato de Metilfenidato; Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade .

1.3 Período referenciado e quantidade de artigos relevantes

9 artigos de 2009 a 2014.

2- Introdução

O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) é uma desordem comum no desenvolvimento neural, começando na infância e caracterizado pela deficiência na atenção e no controle dos impulsos⁽¹⁾. O TDAH é explicado pela interrupção dos sistemas catecolaminérgicos com consequente hipofunção de várias regiões cerebrais, incluindo o núcleo accumbens, o estriado e o córtex pré-frontal ^(2,3). É um distúrbio frequente e comum no neurodesenvolvimento e psicodesenvolvimento, com prevalência mundial estimada de 5% em crianças, e de 2,5% em adultos⁽⁴⁾.

A estratégia não farmacológica considera medidas de terapêuticas comportamentais e educacionais para ajudar pacientes com TDAH a alcançar seu potencial acadêmico e desenvolver estratégias de autorregulação. Geralmente é recomendada a combinação da terapia farmacológica e da psicoterapia para melhorar os sintomas comportamentais do paciente⁽⁵⁾.

O tratamento farmacológico se baseia no uso de estimulantes do sistema nervoso central. O cloridrato de metilfenidato é o psicoestimulante anfetamínico largamente usado para o tratamento de TDAH em adolescentes e adultos^(5,6).

O cloridrato de metilfenidato exerce sua ação farmacológica por meio do bloqueio de recaptação de noradrenalina e dopamina nos neurônios pré-sinápticos, resultando no aumento desses neurotransmissores nas sinapses. Os alvos primários do metilfenidato parecem ser o córtex cerebral, responsável pelas funções executivas, memória e atenção, e estruturas subcorticais ^(6,7).

O cloridrato de metilfenidato é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) nas apresentações de 10mg e 30mg (de liberação prolongada). Os locais de fornecimento são Núcleos de Farmácia do Componente Especializado.

3- Justificativa

A formulação deste Protocolo visa a nortear as condutas dos profissionais prescritores que atuam no âmbito da saúde mental e infanto-juvenil.

4- Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10)

F90 Transtornos hipercinéticos

F90.0 Distúrbios da atividade e da atenção

F90.1 Transtorno hipercinético de conduta

F90.8 Outros transtornos hipercinéticos

F90.9 Transtorno hipercinético não especificado.

5- Diagnóstico Clínico ou Situacional

Um diagnóstico que leve à decisão de prescrição farmacológica requer avaliação abrangente quando se suspeita de TDAH, considerando:

- Espectro de sintomas de desatenção, impulsão e hiperatividade
- História do desenvolvimento
- Habilidades de aprendizado e cognitivas
- Saúde mental e física

- Meio social e familiar
- Contexto cultural

O diagnóstico está baseado em apreciação clínica e aplicação do DSM-V ou critérios da CID-10. Eles são preenchidos se os sintomas⁽⁴⁾:

- Apresentam padrão persistente de desatenção e/ou hiperatividade-impulsividade que interfere no funcionamento e desenvolvimento;
- Começaram antes dos 12 anos de idade;
- São inconsistentes para o grau de desenvolvimento da criança;
- Persistem por pelo menos seis meses;
- Manifestam-se em dois ou mais ambientes,
- Interferem no funcionamento social, acadêmico ou profissional ou que reduzem sua qualidade;

Não ocorrem exclusivamente durante o curso de esquizofrenia ou outros transtornos psicóticos e não são melhor explicados por outros transtornos mentais.

Assim, o processo que conduz ao diagnóstico de TDAH não pode estar restrito ao cômputo de critérios do DSM-5 e/ou da CID-10 que, apesar de terem utilidade para apontar a necessidade de se fazer avaliação abrangente acima referida e/ou no âmbito das pesquisas, não esgotam as possibilidades quanto ao entendimento da gênese dos sintomas.

6- Critérios de Inclusão

O paciente deve apresentar todos os critérios abaixo:

Apresentar sintomas que tenham começado antes dos 12 anos de idade e que tragam prejuízo social, acadêmico e familiar, e que persistam por pelo menos seis meses⁽⁴⁾;

Apresentar um padrão persistente de desatenção e/ou hiperatividade-impulsividade que interfira no funcionamento e desenvolvimento, e que sejam inconsistentes para o grau de desenvolvimento da criança⁽⁴⁾;

Os sintomas de desatenção devem se manifestar em dois ou mais ambientes, não ocorrendo exclusivamente durante o curso de outros transtornos psicóticos, além de não serem melhores explicados por outros transtornos mentais⁽⁴⁾;

Apresentar eletrocardiograma normal com laudo do cardiologista emitido dentro do prazo de um ano somente na primeira avaliação.

7- Critérios de Exclusão

Problema exclusivo de aprendizado (deficiência de escolaridade decorrente de má adaptação escolar, projeto pedagógico sem singularidade, relação professor-aluno

inadequada, propostas de reforço de atividades que expõem a criança/adolescente a conflito diante dos colegas, gerando discriminação e maus tratos entre pares);

Discinesias, tiques motores, síndrome de Gilles de la Tourette;

Glaucoma;

Hipertireoidismo;

Arritmias cardíacas;

Angina Pectoris;

Hipersensibilidade a droga e seus componentes;

Psicoses;

Hipertensão severa.

8- Conduta

...

8.1 Conduta Preventiva

Não se aplica.

8.2 Tratamento Não Farmacológico

Abordagem psicossocial com procedimentos psicoterápicos e pedagógicos, incluindo terapia ocupacional e fonoaudiologia.

8.3 Tratamento Farmacológico

O tratamento farmacológico deve ser considerado somente depois de levantamento detalhado da história da criança ou jovem e avaliação, combinado com intervenções terapêuticas de natureza psicossocial e de educação⁽¹⁰⁾.

A decisão de prescrever metilfenidato deve depender da determinação da gravidade dos sintomas, de sua adequação à idade da criança e de outras possibilidades de trabalho psicoterapêutico e pediátrico (orientação familiar e de professores)⁽¹⁰⁾. Embora exista prova consistente de que fármacos estimulantes (incluindo metilfenidato) reduzam os sintomas de TDAH, melhorem a cognição e problemas de aprendizado e também o ajustamento social e da família^(13, 14)

8.3.1 Fármaco(s)

Cloridrato de metilfenidato 10mg de liberação imediata;

Cloridrato de metilfenidato 30mg de liberação modificada.

8.3.2 Esquema de Administração

A apresentação de metilfenidato 10mg comprimido (sulcado), de liberação imediata deve ser prescrita nas seguintes posologias:

Dose inicial de 5mg duas vezes ao dia antes do café da manhã e almoço. Incrementos de 5 a 10mg diariamente em intervalos semanais. Dose máxima de 60mg/dia (dividida em 2-3 doses)^(11, 12).

A apresentação de cloridrato de metilfenidato 30mg de liberação modificada deve ser prescrita nas seguintes posologias:

Dose inicial de 30mg por dia, preferencialmente pela manhã, com incremento de 30mg não excedendo a dose máxima de 60mg/dia^(11, 12).

Doses superiores devem ser devidamente justificadas no relatório médico.

8.3.3 Tempo de Tratamento – Critérios de Interrupção

Avaliação periódica se faz necessária para determinar se é indicada redução progressiva do fármaco. Pode-se iniciar tentativa de descontinuação farmacológica caso o paciente se mantenha sem sintomas durante pelo menos 2 anos. As tentativas podem ocorrer em período de férias para evitar complicações nas atividades escolares. A interrupção é indicada nos casos de intolerância.

9- Benefícios Esperados

Diminuição dos sintomas de hiperatividade e desatenção; melhora no desempenho cognitivo e escolar, além de melhora do convívio social e familiar.

10- Monitorização

10.1 Na conduta clínica:

- A avaliação de comorbidades e quadros clínicos: coleta detalhada da história e o exame do estado mental podem ajudar a identificar transtornos, inclusive abuso de substâncias;
- Acompanhar distúrbios psiquiátricos e registrar o crescimento a cada seis meses;
- Medir pressão arterial e a frequência do pulso no início do tratamento e a cada seis meses;
- Ansiedade ou agitação, tiques ou uma história familiar de Síndrome de Gilles de la Tourette.

10.2- Na dispensação pelas farmácias do componente especializado:

Será realizada por meio de Sistema informatizado próprio das farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Documentos necessários para solicitação inicial do metilfenidato:

- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- Prescrição médica devidamente preenchida (Notificação de Receita A);
- Relatório médico descrevendo os sinais e sintomas e informando idade do início dos sintomas (relacionados aos critérios de inclusão e exclusão);
- Eletrocardiograma com laudo do cardiologista emitido dentro do prazo de um ano;
- Cópia de documento de identidade;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Cópia do comprovante de residência.

Procedimentos para o fornecimento do medicamento:

O atendimento inicial é realizado por telefone: 160, opção 3 (Farmácia Ambulatorial Especializada) para usuários residentes no DF; ou 0800 6440160 para usuários não residentes no DF. O atendente agendará data e horário para comparecimento em uma das unidades, a depender do local de residência.

Na sequência, o paciente deverá comparecer na data e horário marcado, na Unidade da Farmácia Ambulatorial Especializada (Alto Custo) em que foi agendado de porte de todas as documentações solicitadas para efetuar seu cadastro. O paciente/responsável deve apresentar-se à Unidade de atendimento com pelo menos 15 minutos de antecedência em relação ao horário agendado para atendimento, munido de toda a documentação.

O processo será encaminhado por um especialista, onde será avaliado se o paciente preenche ou não os critérios do presente Protocolo. Após o deferimento do processo, o paciente poderá retirar o medicamento em sua unidade cadastrada, mediante apresentação de uma prescrição médica válida.

As dispensações posteriores serão feitas mensalmente nas Farmácias Especializadas. A cada três meses, é necessária a renovação da autorização para receber o medicamento, devendo ser apresentado novo Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e prescrição médica. Em caso de alterações de dose, deverá ser apresentado relatório médico justificando a alteração para ser encaminhado para avaliação médica.

11- Acompanhamento Pós-tratamento

Acompanhamento ambulatorial de rotina.

12- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade – TER

É obrigatório informar ao paciente ou ao responsável legal, os potenciais riscos, benefícios e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento que consta neste Protocolo (Anexo). Porém, não é necessária a apresentação do Termo para obtenção dos medicamentos nas Farmácias do Componente Especializado.

13- Regulação/Controle/Avaliação pelo Gestor

Será feita pela Diretoria de Serviços de Saúde Mental e Diretoria de Assistência Farmacêutica por meio de relatórios anuais.

14- Referências Bibliográficas

1. Guney E, Ceylan MF, Kara M, Tekin N, Goker Z, Senses Dinc G, et al. Serum nerve growth factor (NGF) levels in children with attention deficit/hyperactivity disorder (ADHD). *Neurosci Lett.* 2014;560:107-11.

2. Miller EM, Pomerleau F, Huettl P, Gerhardt GA, Glaser PE. Aberrant glutamate signaling in the prefrontal cortex and striatum of the spontaneously hypertensive rat model of attention-deficit/hyperactivity disorder. *Psychopharmacology (Berl).* 2014;231(15):3019-29.

3. Kollins SH, Adcock RA. ADHD, altered dopamine neurotransmission, and disrupted reinforcement processes: implications for smoking and nicotine dependence. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry.* 2014;52:70-8.

4. American Psychiatric A, Force DSMT. Diagnostic and statistical manual of mental disorders : DSM-5. Washington, D.C.: American Psychiatric Association; 2013.

5. Lipkin PH, Anixt JS. Attention Deficit Hyperactivity Disorder <http://smartmedicine.acponline.org/content.aspx?gbosId=1022014> [updated 30/01/2014; cited 2014 26/07].

6. Cheng J, Xiong Z, Duffney LJ, Wei J, Liu A, Liu S, et al. Methylphenidate Exerts Dose-Dependent Effects on Glutamate Receptors and Behaviors. *Biol Psychiatry.* 2014. information http://www.uptodate.com/contents/methylphenidate-drug-information?source=search_result&search=metilfenidato&selectedTitle=1~882014 [cited 2014 26/07].

8. Atkinson M, Hollis C. NICE guideline: attention deficit hyperactivity disorder. *Archives of disease in childhood-Education & practice edition.* 2010;95(1):24-7.

9. Cordioli AV. *Psicofármacos : consulta rápida.* 2011.

10. Portaria SMS/SP número 986, (2014).

11. Micromedex. Methylphenidate Hydrochloride 2015 [cited 2015 17/02]. Available from: http://www-micromedexsolutions-com.ez54.periodicos.capes.gov.br/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/9BF992/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/8D4827/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=methylphenidate#activeTab=Methylphenidate%20Hydrochloride.

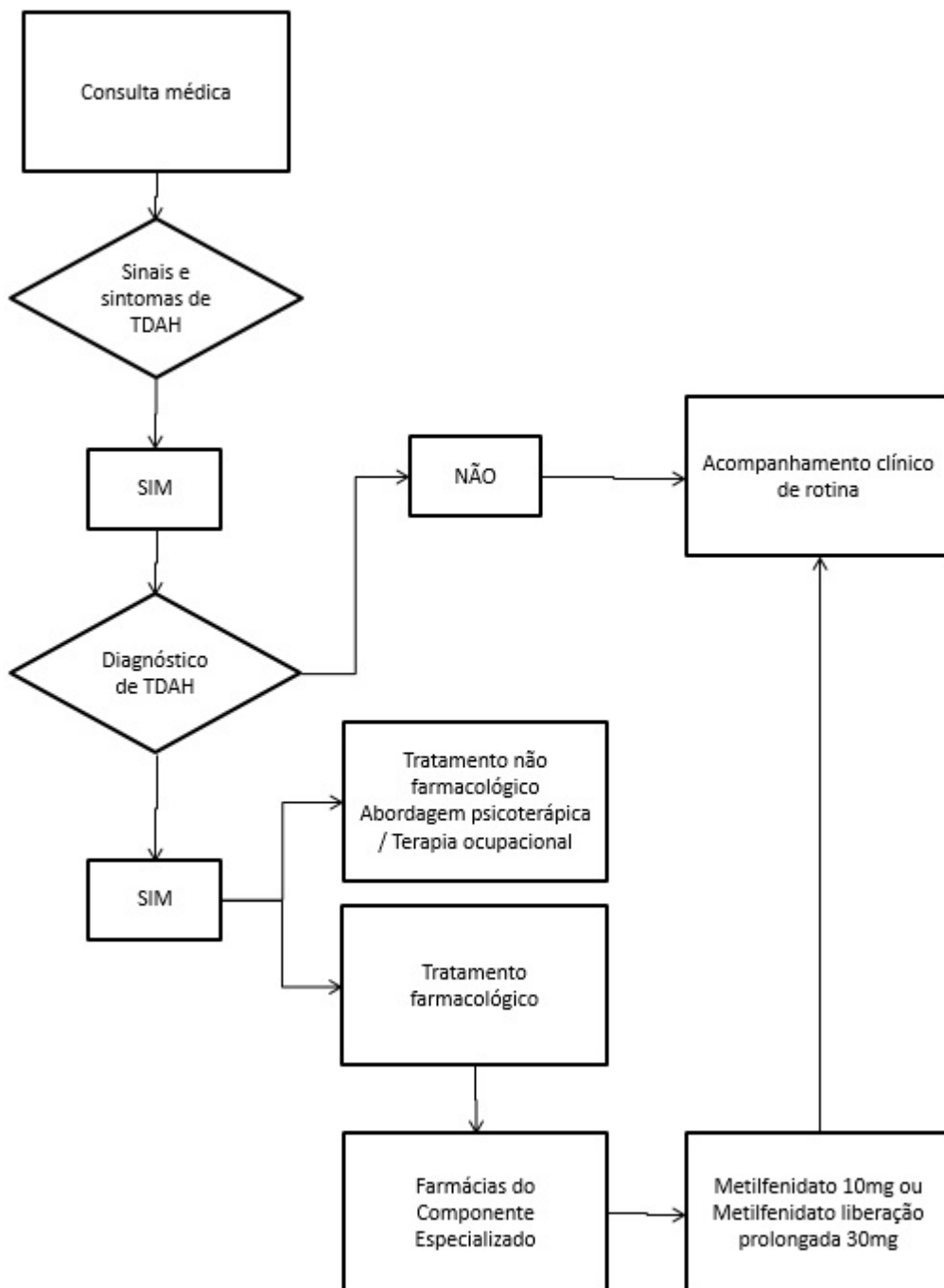
12. Uptodate. Methylphenidate: Drug information
http://www.uptodate.com/contents/methylphenidate-drug-information?source=search_result&search=metilfenidato&selectedTitle=1~882015 [cited 2015 17/02].

13. Tonge B. Principles for managing attention deficit hyperactivity disorder. Australian Prescriber. 2013;36(5).

14. Molina BS, Hinshaw SP, Swanson JM, Arnold LE, Vitiello B, Jensen PS, et al. The MTA at 8 years: prospective follow-up of children treated for combined-type ADHD in a multisite study. Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry. 2009;48(5):484-500.

15- Anexos

15.1 Fluxograma



15.2 Termo de Esclarecimento e Responsabilidade - Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH):

É obrigatório informar ao paciente e responsável legal sobre o que há neste Termo, porém não é necessário encaminhamento do documento para retirada da medicação nas farmácias do Componente Especializado.

Eu _____ (nome do (a) paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento Cloridrato de Metilfenidato preconizado para o tratamento de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH).

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis. Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) de que o medicamento Cloridrato de Metilfenidato pode trazer os seguintes benefícios no tratamento do TDAH:

Diminuição dos sintomas de hiperatividade e desatenção, melhora no desempenho cognitivo e escolar, além de melhora do convívio social e familiar.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações:

Problema exclusivo de aprendizado, crianças com menos de sete anos de idade; estados de ansiedade e tensão que não seja explicado pela mesma causa; agitação que não seja explicado pela mesma causa; discinesias, tiques motores, síndrome de Gilles de la Tourette; glaucoma; hipertireoidismo; arritmias cardíacas; angina Pectoris; hipersensibilidade a droga e seus componentes; psicoses; hipertensão severa.

O Cloridrato de Metilfenidato é classificado na gestação como categoria C (pesquisas em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);

Para o cloridrato de metilfenidato, as reações mais frequentes são taquicardia, palpitações, angina pectoris, arritmia cardíaca, acidente vascular cerebral, oclusão vascular cerebral, diminuição do pulso, sopro cardíaco, hipertensão, hipotensão, aumento de pulso, infarto do miocárdio, fenômeno de Raynaud, vasculite, cefaleia, insônia, labilidade emocional, ansiedade, tonturas, nervosismo, agitação, comportamento agressivo, agitação, depressão, vertigens, tiques vocais, confusão, parestesia, a tensão, arterite cerebral, hemorragia cerebral, sonolência, fadiga, Gilles de la síndrome de Tourette, hipertonia, irritabilidade, letargia, síndrome neuroléptico maligno raro (raro), explosões de raiva, psicose tóxica, hiperidrose, escoriação, erupção cutânea, alopecia, eritema multiforme, urticária, perda de peso, diminuição da libido, a supressão do crescimento, diminuição do apetite, xerostomia, náusea, anorexia, dor abdominal, vômito, bruxismo, dispepsia, enjoo de movimento, diarreia, dismenorreia, disfunção erétil, anemia, leucopenia, pancitopenia, trombocitopenia, testes anormais da função hepática, coma hepático, aumento da bilirrubina, aumento de transaminases séricas, tremor, artralgia, discinesia, visão borrada, dor ocular, síndrome do olho seco, midríase, infecção do trato respiratório superior, dispneia, aumento da tosse, faringite, rinite, sinusite.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato. Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Local:

Data:

Nome do Paciente:

Cartão Nacional de Saúde:

Nome do responsável legal:

Documento de identificação do responsável legal:

Assinatura do paciente ou do responsável legal:

Médico Responsável:

CRM/ UF:

Assinatura e carimbo do médico:

Data: