

Diário Oficial

Cidade de São Paulo

Nº 109 - DOM de 12/06/14 - p.19

SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO

PORTARIA Nº 986/2014–SMS.G

O Secretário Municipal de Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei;
Considerando que o Município de São Paulo regula a prescrição e dispensa de metilfenidato pela Portaria Nº 1.940/2007 – SMS.G e

Considerando a necessidade periódica de a administração rever seus documentos técnicos por meio das Áreas Técnicas pertinentes, no caso a Área Técnica de Assistência Farmacêutica e a Área Técnica de Saúde Mental;

RESOLVE:

Art. 1º Instituir o Protocolo de Uso de Metilfenidato conforme os anexos A e B desta Portaria, que estabelece o protocolo clínico e a diretriz terapêutica para o emprego deste fármaco no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo.

Art. 2º Revoga-se a Portaria Nº 1.940/2007 – SMS.G.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigência na data de sua publicação.

ANEXO:

PROTÓCOLO DE USO DE METILFENIDATO

1. INTRODUÇÃO

O transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) é um distúrbio comum no neurodesenvolvimento, com prevalência mundial estimada de 0,85% a 10% na infância e juventude, e de 0,5% a 4,4% na idade adulta. Esta ampla extensão é improvável que represente diferenças verdadeiras na prevalência estimada nas populações, e é explicada, em grande parte, por diferenças de métodos de avaliação. Isso está associado com uma grande variedade de deficiência de funções e desfechos negativos, que resultam em significativa carga financeira para as famílias e toda a sociedade.1 Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais - 4ª edição - Texto Revisto - DSM-IV-TR (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition, Text Revision), o TDAH tem padrão de persistência de desatenção, hiperatividade e impulsividade, com sintomas que se manifestam antes dos 7 anos (no DSM-5, de 2013, a idade considerada é antes dos 12 anos, mas não se adota neste documento) e que provocam dano ao desenvolvimento infantil e à função social, acadêmica ou de ocupação manifesto em pelo menos dois contextos diferentes, por exemplo, em casa, na escola ou em situações sociais.2

No entanto, muitos problemas escolares e alguns sintomas como desatenção e hiperatividade são tratados como TDAH. Deve-se considerar ainda que há controvérsias quanto ao diagnóstico e aos enfoques terapêuticos. O diagnóstico e tratamento desses casos exigem consideração de múltiplos fatores que podem levar crianças à manifestação de sintomas, tanto no processo de avaliação quanto nas estratégias de intervenção, que visam a integração dos aspectos sociais, escolares, emocionais e outros.

A prioridade do tratamento farmacológico leva frequentemente ao enfraquecimento das abordagens psicossociais necessárias tanto para o diagnóstico quanto a terapêutica.

O diagnóstico de TDAH, bem como o de dislexia e transtornos afins, têm sido considerados controversos por muitos estudiosos. Os problemas relacionados à escolaridade necessitam ser muito bem fundamentados, uma vez que podem estar associados ao tratamento psicotrópico com metilfenidato, que além de produzir vários efeitos adversos, causa também efeitos subjetivos de consequências difíceis de mensurar sobre a autoestima da criança, pois relaciona-se a ela a principal causa de seus problemas de aprendizado escolar.

Deve-se sempre lembrar que problemas escolares são encontrados em qualquer criança ansiosa com sua escolarização, em contextos familiares complexos sob o aspecto psicossocial ou simplesmente quando há falta de estímulos pedagógicos na escola, relação professor-aluno inadequada, problemas de relação com os colegas, etc. Assim, sob o aspecto clínico torna-se complexa a distinção de casos de TDAH de parte dos problemas de escolaridade decorrentes de modelos pedagógicos inadequados ao contexto social das crianças, de questões familiares cada vez mais complexas e do contexto sociocultural em que há competição, produção de estigmas e exclusão.

Conforme o DSM-IV-TR e o DSM-5, a etiologia específica do TDAH é desconhecida, não havendo avaliação diagnóstica

única. O TDAH é duas a três vezes mais comum em meninos do que em meninas. Isso se atribui à heterogeneidade de critérios diagnósticos, aos diferentes métodos de amostra em coleta de dados e à escolha do informante².

Em síntese, pode-se suspeitar que uma criança tenha TDAH, mas um diagnóstico que leve à decisão de prescrição farmacológica requer avaliação abrangente, realizada por equipe multiprofissional, considerando³:

- 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-IV-TR ou critérios da CID-10. Eles são preenchidos se os sintomas:

- Começaram antes dos 7 anos de idade;
- São excessivos para o grau de desenvolvimento da criança;
- Persistem por pelo menos seis meses;
- Manifestam-se em mais de um lugar, e são incapacitantes, e
- Não têm relação com outro distúrbio mental, tal como um distúrbio de ansiedade

Assim, o processo que conduz ao diagnóstico de TDAH não pode estar restrito ao cômputo de critérios do DSM-IV-TR, do DSM-5 e/ou da CID-10 que podem ter alguma utilidade para apontar a necessidade de se fazer avaliação abrangente acima referida e/ou no âmbito das pesquisas. Desse modo, o questionário denominado SNAP-IV⁴, construído a partir dos sintomas referidos no DSM-IV-TR, da Associação Americana de Psiquiatria, e traduzido para a língua portuguesa não deve ser utilizado como orientação diagnóstica, pois já recebeu críticas consistentes.⁵

O envolvimento dos pais e consulta com aqueles envolvidos no cuidado da criança, como professores, é indispensável para facultar enfoque consistente e permanente para o tratamento.

Se estratégias psicossociais falham, o tratamento farmacológico está indicado³.

Recomenda-se quanto à identificação e referência para os distintos cuidados no serviço de saúde e na escola⁶:

No cuidado primário

- Determinar a gravidade de sintomas e transtorno sugestivo de TDAH e como eles afetam crianças ou jovens e seus pais em diferentes situações e lugares.
- Quando o transtorno for de pelo menos gravidade moderada, e atribuível ao TDAH, e se ocorre em múltiplas situações e circunstâncias (por exemplo, repercussão adversa no desenvolvimento, na vida familiar, nas amizades e na educação), considerar espera vigilante por até 10 semanas.

Ademais,

- Acolher os pais e a criança e estabelecer um Projeto Terapêutico Singular; as intervenções devem ser compartilhadas entre família, criança e escola.

- Se os problemas estiverem associados a transtorno grave (correspondente a um diagnóstico de transtorno hiperativo com déficit que se apresente em múltiplas situações ou circunstâncias), o CAPS Infantil fará o gerenciamento do caso no território, compondo o cuidado integral com outros pontos de atenção da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) e deverá ainda se responsabilizar pela prescrição do fármaco.

Na escola

A escola, ao identificar comportamentos que estejam prejudicando as relações sociais e o aprendizado, deve elaborar e adotar estratégias de intervenção no âmbito educacional com o propósito de ajudar criança com sintomas sugestivos de TDAH de modo a atenuá-los. Se necessário, fazer o encaminhamento da criança para os equipamentos da rede de saúde. Caso o paciente inicie um tratamento, cabe aos profissionais de saúde estabelecerem ações conjuntas com a escola.

2. INDICAÇÕES DE METILFENIDATO

O metilfenidato está selecionado para crianças e jovens (7 a 18 anos e 11 meses) com sintomas de hiperatividade e/ou déficit de atenção, diagnosticados como TDAH.

O tratamento farmacológico deve ser considerado somente depois de levantamento detalhado da história da criança ou jovem e avaliação por equipe multidisciplinar em Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) Infantil ou serviços com vínculo com o SUS, combinado com intervenções terapêuticas de natureza psicossocial e de educação.

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)². 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, não há prova nítida de benefícios a longo prazo (além de três anos).^{3,7}

3. DIRETRIZES DE PRESCRIÇÃO E DISPENSA DE METILFENIDATO

A – Avaliação inicial

Critérios para o tratamento

? Crianças de 7 a 18 anos e 11 meses, residentes no município de São Paulo, com cadastro em Unidades de Saúde da SMS-SP ou instituições com vínculo com o SUS do município de São Paulo.

Ao prescrever metilfenidato para uma criança/adolescente com TDAH, o médico deve considerar⁸:

- 1) Dados de avaliação física, incluindo, como mínimo, frequência do pulso, pressão arterial, peso e altura; registrar mudanças de peso e altura por meio de curva de crescimento; se houver qualquer sintoma anormal, achados ou antecedentes em relação a afecções cardiovasculares, uma investigação adequada e referência devem ser providenciadas.
- 2) Problemas psicossociais associados ou subjacentes, problemas educacionais, perfil cognitivo e/ou afecções de comorbidade.
- 3) Benefícios, em potência, desse tratamento de curto prazo.
- 4) Possibilidade de adesão.
- 5) Danos em potência, alergias, eventos adversos e contraindicações, incluindo desvio do tratamento farmacológico para uso inadequado e abuso.
- 6) Duração do tratamento e sinais para interromper o tratamento.
- 7) Esquema para seguimento clínico e revisão.

Situações que excluem a prescrição de metilfenidato²:

- 1) 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).
- 2) Ansiedade (a existência de ansiedade é sugestiva de sobrecarga emocional que pode ser decorrência de conflitos intrapsíquicos, forte tensão na dinâmica familiar, entre outros).
- 3) Depressão e/ou antecedente familiar de depressão grave.
- 4) Hipertensão arterial sistêmica.
- 5) Doença cardiovascular.
- 6) Transtorno afetivo bipolar ou outros transtornos psiquiátricos primários.
- 7) Transtorno mental orgânico.
- 8) Psicose e/ou antecedente familiar de psicose.
- 9) Alterações da tireóide.
- 10) Glaucoma e/ou antecedente familiar de glaucoma.
- 11) Dependência de álcool e substâncias psicoativas, ou sintomas secundários a fatores ambientais.
- 12) Crianças e adolescentes em uso de fármacos que interagem com metilfenidato.
- 13) Ausência de benefício depois de três meses de tratamento.

B - Acompanhamento

A equipe multiprofissional deve preencher comunicados regulares, a cada seis meses, por meio de formulários padrão sobre a farmacoterapia, avaliação física, psicossocial e educacional (Anexos A e B).

C – Dose e duração do tratamento

A apresentação disponível de metilfenidato na SMS-SP é a de metilfenidato 10 mg comprimido (sulcado), de liberação rápida.

Deve ser prescrito nas seguintes posologias⁹:

Crianças de 7-18 anos e 11 meses: 0,3 mg/kg/dose ou 2,5 a 5 mg/dose via oral por uma ou duas vezes ao dia, aumentando em incrementos de 0,1 mg/kg/dose ou 5-10 mg/dia em intervalos semanais de acordo com a resposta, máximo de 2 mg/kg/dia ou 60 mg/dia.

Durante o tratamento observar as seguintes recomendações¹⁰:

- Avaliação de comorbidades e quadros clínicos: a coleta detalhada da história e o exame do estado mental podem ajudar a identificar transtornos comórbidos, inclusive o abuso de substâncias.
- Avaliação periódica 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 1 ano. As tentativas devem ocorrer em período de férias para evitar complicações nas atividades escolares.

Quanto ao uso de metilfenidato observar¹¹:

Precauções

Acompanhar distúrbios psiquiátricos e registrar o crescimento a cada seis meses; medir a 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 Tourette; epilepsia (suspender o tratamento em caso de aumento de frequência de convulsões); evitar interrupção brusca do tratamento.

Contraindicações

Depressão grave, ideação suicida; anorexia nervosa; dependência por álcool ou drogas; psicose, transtorno bipolar sem controle; hipertireoidismo; doença cardiovascular (incluindo insuficiência cardíaca, cardiomiopatia, hipertensão grave e arritmias), anormalidades cardíacas de estrutura; feocromocitoma.

Gravidez e lactação

A informação disponível é limitada; o tratamento na gravidez deve ser evitado a menos que os benefícios em potência ultrapassem os riscos.

Reações adversas

Dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, dispepsia, boca seca, anorexia, redução do ganho de peso; taquicardia, palpitação, arritmias, alterações na pressão sanguínea; tiques (muito raramente síndrome de Tourette), insônia, nervosismo, astenia, depressão, irritabilidade, agressão, cefaleia, sonolência, tontura, distúrbio do movimento; febre, artralgia; exantema, prurido, alopecia;

restrição do crescimento; menos comumente obstipação, sonhos anormais, confusão mental, ideação suicida, polaciúria, hematúria, câibras; epistaxe; raramente sudorese e distúrbios visuais; muito raramente disfunção hepática, arterite cerebral, psicose, convulsões, síndrome neuroléptica maligna, tolerância e dependência, distúrbios sanguíneos incluindo leucopenia e trombocitopenia, dermatite esfoliativa e eritema multiforme.

Interações farmacológicas

As principais são:

Álcool – efeitos de metilfenidato possivelmente são reforçados pelo álcool.

Anestésicos gerais – risco aumentado de hipertensão quando metilfenidato é dado com anestésicos gerais líquidos voláteis.

Antidepressivos - metilfenidato possivelmente inibe o metabolismo de inibidores seletivos de recaptção de serotonina e de tricíclicos; risco de crise hipertensiva quando metilfenidato é empregado junto de inibidores da monoaminoxidase (MAO).

Anticoagulantes – metilfenidato possivelmente reforça o efeito anticoagulante de cumarínicos.

Antiepilépticos – metilfenidato aumenta a concentração plasmática de fenitoína; metilfenidato possivelmente aumenta a concentração plasmática de primidona.

Antipsicóticos – metilfenidato possivelmente aumenta os eventos adversos da risperidona.

Barbitúricos – metilfenidato possivelmente aumenta a concentração plasmática de fenobarbital.

Clonidina – sérios eventos adversos foram notificados com o uso concomitante de metilfenidato e clonidina (causalidade não estabelecida).

4. FLUXO DE DISPENSA

A dispensa do medicamento está condicionada ao preenchimento de formulário de acompanhamento do caso clínico. Para os pacientes acompanhados nos serviços próprios da SMS, CAPS Infantil, o formulário preenchido pela equipe multiprofissional deve ficar arquivado em prontuário e, após a prescrição, o usuário deve se dirigir às farmácias de referência para dispensação de metilfenidato de sua região.

Para os pacientes acompanhados pelas instituições com vínculo com o SUS no município de São Paulo, o formulário preenchido pela equipe multiprofissional deve ser encaminhado para o profissional responsável pela avaliação dos documentos, definido por cada Coordenadoria Regional de Saúde. A dispensa do medicamento, pelas farmácias de referência para dispensação de metilfenidato da região, está vinculada à autorização recebida do profissional responsável pela avaliação. A autorização será concedida por um período máximo de 6 meses. Após este período, há necessidade de nova autorização.

Observação: O metilfenidato está incluído na Portaria 344/98 e RDC nº 22 de 15/02/2001- Lista A3 (substâncias psicotrópicas), sendo prescrito em receituário especial (talonário do tipo A, amarelo). A quantidade prescrita deve ser para 30 dias.

Referências

1. Seixas M, Weiss M, Müller U. Systematic review of national and international guidelines on attention-deficit hyperactivity disorder. *J Psychopharmacol.* 2012;26(6):753-765.
2. Secretaria Municipal de Campinas. Secretaria da Saúde. Departamento de Saúde. Protocolo de uso metilfenidato. Revisão 28/06//2013.
3. Tonge B. Principles for managing attention deficit hyperactivity disorder. *Australian Prescriber.* 2013. October; 36(5):162-165 Disponível em: <http://www.australianprescriber.com/magazine/36/5/article/1453.pdf>
4. Associação Brasileira do Déficit de Atenção. Sobre TDAH – Diagnóstico em crianças. SNAP-IV. Disponível em: <http://www.tdah.org.br/images/stories/site/pdf/snap-iv.pdf>
5. Moysés MAA, Collares CAL. Medicalização: o obscurantismo reinventado. In Collares CAL, Moysés MAA, Ribeiro MCF (orgs.). Campinas, SP: Mercado de Letras; 2013 p.41-64.
6. Atkinson M, Hollis C. NICE guideline: attention deficit hyperactivity disorder. *Arch Dis Child Educ Pract Ed.* 2010;95:24-27. Disponível em: http://www.iss.it/binary/adhd/cont/NICE_guideline_ADHD_2010.pdf

7. Molina BS, Hinshaw SP, Swanson JM, Arnold LE, Vitiello B, Jensen PS, et al; MTA Cooperative Group. The MTA at 8 years: prospective follow-up of children treated for combined-type ADHD in a multisite study. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2009;48:484-500. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3063150/pdf/nihms-271449.pdf>
8. National Health and Medical Research Council. Clinical practice points on the diagnosis, assessment and management of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents. Commonwealth of Australia; 2012. Disponível em: www.nhmrc.gov.au/guidelines/publications/mh26
9. BMJ Best Practice (acessado em 17/02/2014). Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade em crianças. Opções de tratamento. Última atualização: Abr 19, 2013. Disponível em: <http://brasil.bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/142/treatment.html>
10. BMJ Best Practice (acessado em 17/02/2014). Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade em crianças. Monitoramento. Última atualização: Abr 19, 2013. Disponível em: <http://brasil.bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/142/follow-up.html>
11. British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health, Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children. 2010-2011. London: Pharmaceutical Press. p.242,885.