

## **PARECER TÉCNICO**

**29/05/2019**

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Cloridrato de Metilfenidato 36mg.

**INDICAÇÃO DE BULA:** É indicado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).

### **RESPOSTA**

A literatura nos mostra que os estimulantes do Sistema Nervoso Central, classe a qual o metilfenidato faz parte, é o tratamento de primeira linha para o tratamento de TDAH<sup>2,3</sup>. As formulações de ação prolongada e curta ação do metilfenidato parecem igualmente eficazes para melhorar os sintomas em crianças e adolescentes<sup>3</sup>.

O Ministério da Saúde não possui protocolo estabelecido para o tratamento dessa doença e o metilfenidato não está padronizado na RENAME, no entanto, a REMUME possui disponível no SUS o metilfenidato na forma de comprimidos de liberação imediata, que segundo a médica assistente, o paciente já utiliza e não apresenta melhora.

A apresentação do medicamento pleiteado é de comprimido revestido de liberação prolongada e segundo o fabricante, o uso do mesmo somente uma vez ao dia, minimiza as flutuações entre as concentrações plasmáticas de pico e vale, associadas com o uso do metilfenidato de liberação imediata administrado 3 vezes ao dia<sup>1</sup>. Portanto, o medicamento pleiteado possui o mesmo princípio ativo do padronizado no município, diferindo apenas na forma farmacêutica.

O Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário do Estado de Minas Gerais, em nota técnica, afirma que não há qualquer evidência científica que corrobora que um determinado paciente tenha resposta terapêutica adequada a uma ou outra apresentação farmacêutica<sup>4</sup>.

As diferenças farmacocinéticas entre os medicamentos geram efeitos na velocidade de liberação do princípio ativo e duração do efeito, sendo o medicamento pleiteado a apresentação com maior duração de ação, podendo ser utilizado apenas uma vez ao dia.

Essa posologia mais cômoda também pode atenuar os efeitos colaterais, em função dos menores picos plasmáticos gerados pela apresentação de liberação prolongada<sup>4</sup>.

Não foi informado se a mudança de medicamento se deu por causa de efeitos colaterais ou adesão terapêutica. Em doses adequadas os dois medicamentos têm a mesma ação terapêutica<sup>4</sup>. Isto posto, garantida a eficácia, a REMUME optou por padronizar a apresentação que representa o melhor custo-benefício.

Ressaltamos que o relatório médico também informa que o paciente não faz acompanhamento multidisciplinar e a literatura indica que a terapia comportamental está indicada, em conjunto com a farmacológica no tratamento de crianças com TDAH<sup>2,3</sup>. Informamos que o município possui serviço e profissionais para acompanhamento do caso em questão.

## REFERÊNCIAS:

1. CONCERTA. Farm. Resp: Marcos R. Pereira. São Paulo – SP: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Bula de remédio aprovada em 15/02/2019. Disponível em: [https://www.janssen.com/brasil/sites/www\\_janssen\\_com\\_brazil/files/prod\\_files/live/concerta\\_pub\\_vps.pdf](https://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen_com_brazil/files/prod_files/live/concerta_pub_vps.pdf). Acesso em: 29 Maio 2019.
2. BMJ Best Practice. Transtorno de deficit da atenção com hiperatividade em crianças. Última atualização: Mar 22, 2018. BMJ Publishing Group Limited. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/142/pdf/142.pdf>. Acesso em: 29 Maio 2019.
3. DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. 901218, Medications for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children; [Updated 2019 Apr 25]. Available from <http://www.dynamed.com/login.aspx?direct=true&site=DynaMed&id=901218>. Registration and login required.
4. TJMG. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. Biblioteca Digital. Nota Técnica Nº: 46/2017 NATJUS-CEMED. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/8660>. Acesso em: 29 Maio 2019.