

UNIVERSIDADE VILA VELHA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

MAYRA CAMPISTA CORTELETTI

**ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DO METILFENIDATO FORNECIDO
PELO SUS DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**

VILA VELHA

2024

MAYRA CAMPISTA CORTELETTI

**ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DO METILFENIDATO FORNECIDO
PELO SUS DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**

Tese apresentada à Universidade Vila Velha, como pré-requisito do Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica, para a obtenção grau de Doutora em Assistência Farmacêutica.
Orientadora: Dra Denise Coutinho Endringer

VILA VELHA

2024

Catálogo na publicação elaborada pela Biblioteca Central / UVV-ES

C828e Corteletti, Mayra Campista.

Estudo de utilização do metilfenidato fornecido pelo SUS do Estado do Espírito Santo/ Mayra Campista Corteletti. – 2024.
61 f.

Orientadora: Denise Coutinho Endringer.

Tese (doutorado em Assistência Farmacêutica) -
Universidade Vila Velha, 2024.

Inclui bibliografias.

1. Distúrbio do déficit de atenção com hiperatividade – Uso de medicamentos. 2. Sistema Único de Saúde (Brasil). 3. Medicamentos - Pesquisa. I. Endringer, Denise Coutinho. II. Universidade Vila Velha. III. Título.

CDD 615

MAYRA CAMPISTA CORTELETTI

**ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DO METILFENIDATO FORNECIDO
PELO SUS DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**

Tese apresentada à Universidade Vila Velha, como pré-requisito do Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica, para a obtenção grau de Doutora em Assistência Farmacêutica.

Aprovada em 25 de novembro de 2024

COMISSÃO EXAMINADORA:

Profa. Dra. Denise Coutinho Endringer
Universidade Vila Velha
Orientadora

Prof. Dr. Tadeu Uggere de Andrade
Universidade Vila Velha
Convidado

Profa. Dra. Silvia Cruz Goes Coutinho
Universidade Vila Velha
Convidado

Profa. Dra. Ana Claudia Hertel Pereira
Multivix
Convidada

Profa. Dra. Karla Oliveira Dos Santos Cassaro
Multivix
Convidada

Relatório de assinaturas

**Denise Coutinho Endringer**

CPF: 052.132.957-46

Data: 31/01/2025 16:57

IP: 10.1.1.1

Reitora

**Tadeu de Andrade Uggere**

CPF: 015.346.357-00

Data: 05/02/2025 11:16

IP: 201.62.39.189

E-mail: tadeu.uggere@uvv.br

Assinar

**Karla Oliveira dos Santos Cassaro**

CPF: 126.240.797-42

Data: 05/02/2025 12:05

IP: 187.36.231.14

E-mail: karlaosch@gmail.com

Assinar

**Ana Claudia Hertel**

CPF: 109.313.637-56

Data: 06/02/2025 15:25

IP: 189.84.218.187

E-mail: anahertel@gmail.com

Assinar

Documento assinado digitalmente



SILVIA CRUZ GOES COUTINHO

Data: 12/02/2025 16:08:22-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Escaneie a imagem para verificar a autenticidade do documento ou utilize o link:

https://ged.uvv.br/ecm_validador?hash=0VLN60L99U8GUJ0M5IQE

Hash SHA-512 do PDF original

7b684c25fa9ede551d98b43a3229be178c80f44f9e8b43dca3cf1937cac924d52e1e368c200f
268b3de02b1fa208386418f8c9032fd8b951099c2f801225b3d3

RESUMO

CORTELETTI, Mayra Campista, Dra. Universidade Vila Velha – ES, novembro de 2024. **Estudo de utilização do metilfenidato fornecido pelo SUS do Estado do Espírito Santo.** Orientadora: Denise Coutinho Endringer.

O Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade é um distúrbio cerebral que se caracteriza por um padrão de desatenção, hiperatividade e impulsividade, tendo o metilfenidato como o medicamento de escolha para o tratamento. O objetivo do presente estudo foi realizar estudo de utilização do metilfenidato fornecido pelo SUS dos municípios da região metropolitana de saúde do Estado do Espírito Santo. Trata-se de um estudo descritivo e analítico, com a coleta de dados realizada por meio dos sistemas informatizados de dispensação de medicamentos dos pacientes cadastrados e que faziam retirada de metilfenidato no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2022. Os dados coletados foram transferidos para uma planilha do *Software Excel Microsoft®* e realizadas análises estatísticas descritivas e quantitativas. Cinco mil novecentos e trinta (55,09%) pacientes fizeram retirada do medicamento metilfenidato nas Farmácias do componente especializado que atendem municípios da região metropolitana de saúde do Estado do Espírito Santo no período de 2019 a 2022, sendo 73,52% (n=4360) representados pelo sexo masculino, tendo como idade média 15 anos. 89,68% (n=5318) foram atendidos pelo neurologista. Para 10,91% (n=647) foi necessitado o ajuste de dose, onde, para 9,39% (n=557) foi realizado o aumento de dose. Houve judicialização para 0,27% (n=16). 100% (n=5930) apresentaram dosagens de TSH e T4 Livre no início do tratamento e 91,70% (n=5438) apresentaram as dosagens laboratoriais anualmente para retirada do medicamento. 99,70% (n=5912) tiveram pausa de um mês no tratamento e 85,95% (n=5097) seguiram o tratamento. A média de retiradas de medicamentos no ano de 2019 foi de 5,9, de 2020 foi de 5,3, de 2021 foi de 3,7 e 2022 foi de 2,6. Com o presente estudo foi possível evidenciar a não adesão ao tratamento medicamentoso no período de estudo além de não cumprimento do protocolo clínico, o que infere a necessidade de planejamento e gestão de políticas públicas relacionadas ao uso racional de medicamentos.

Palavras chave: Metilfenidato; Estudos de Utilização de Medicamentos; Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade; Componente especializado; Sistema único de saúde.

ABSTRACT

CORTELETTI, Mayra Campista, PhD. Universidade Vila Velha – ES, November 2024.

Study on the use of methylphenidate provided by the SUS of the State of Espírito Santo. Advisor: Denise Coutinho Endringer.

Attention Deficit Hyperactivity Disorder is a brain disorder characterized by a pattern of inattention, hyperactivity, and impulsivity, with methylphenidate as the drug of choice for treatment. The objective of this study was to conduct a study on the use of methylphenidate provided by the SUS of the municipalities of the metropolitan health region of the State of Espírito Santo. This is a descriptive and analytical study, with data collection carried out through computerized drug dispensing systems of registered patients who were withdrawing methylphenidate from January 2019 to December 2022. The collected data were transferred to a Microsoft® Excel Software spreadsheet and descriptive and quantitative statistical analyses were performed. Five thousand nine hundred and thirty (55.09%) patients withdrew the medication methylphenidate from specialized component pharmacies serving municipalities in the metropolitan health region of the State of Espírito Santo from 2019 to 2022, of which 73.52% (n = 4360) were male, with a mean age of 15 years. 89.68% (n = 5318) were seen by a neurologist. For 10.91% (n = 647), a dose adjustment was necessary, while for 9.39% (n = 557), a dose increase was performed. There was legal action for 0.27% (n = 16). 100% (n=5930) presented TSH and Free T4 dosages at the beginning of treatment and 91.70% (n=5438) presented laboratory dosages annually to withdraw the medication. 99.70% (n=5912) had a one-month break in treatment and 85.95% (n=5097) continued the treatment. The average number of medication withdrawals in 2019 was 5.9, in 2020 it was 5.3, in 2021 it was 3.7 and in 2022 it was 2.6. This study demonstrated non-adherence to medication treatment during the study period, in addition to non-compliance with the clinical protocol, which infers the need for planning and management of public policies related to the rational use of medications.

Keywords: Methylphenidate; Medication Utilization Studies; Attention Deficit Hyperactivity Disorder; Specialized Component; Unified Health System.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	08
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	11
2.1 TRANSTORNO DO DÉFICIT DE ATENÇÃO E HIPERATIVIDADE	11
2.2 METILFENIDATO.....	16
2.3 FARMACOEPIDEMIOLOGIA.....	19
2.4 PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA DISPENSAÇÃO DO METILFENIDATO.....	22
2.5 ESTUDOS DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	23
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	26
3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	26
3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	26
3.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	27
3.4 INSTRUMENTOS.....	27
3.4.1. Dados Farmacoepidemiológicos.....	27
3.4.2 Dosagem de TSH e T4 livre.....	27
3.4.3 Discussão dos resultados junto a assistência farmacêutica estadual.....	27
3.5 METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS.....	28
3.6 ASPECTOS ÉTICOS.....	28
4 RESULTADOS.....	29
4.1 IMPACTO NO SISTEMA DE SAÚDE	41
5 DISCUSSÃO.....	42
6 CONCLUSÃO.....	47
REFERÊNCIAS.....	48
ANEXOS	54

1. INTRODUÇÃO

O Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) é caracterizado por uma desordem neurológica e comportamental que afeta crianças e adolescentes, principalmente na idade escolar, e pessoas em idade adulta. É considerado um problema de saúde pública mundial e envolve debates sobre questões relacionadas ao diagnóstico e ao tratamento da doença (FROEHLICH et al, 2018). Geralmente, os sintomas do TDAH iniciam-se antes dos sete anos de idade manifestando-se dificuldades de atenção, hiperatividade e impulsividade, isoladamente ou não, evoluindo de forma intensa e persistente, e causando prejuízos funcionais e sociais significativos ao indivíduo (GOULD et al, 2018).

O fármaco usualmente prescrito para indivíduos diagnosticados com TDAH é o cloridrato de metilfenidato. O medicamento contendo esse princípio ativo é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e há décadas comercializado no Brasil (NOVARTIS BIOCÊNCIAS, 2012). Embora amplamente utilizado em casos de TDAH, o metilfenidato também é prescrito em alguns casos de narcolepsia, depressão, obesidade e outras desordens cognitivas (ZIMMER; FOURNERET, 2018).

Sua farmacodinâmica envolve estímulos em várias regiões da parte central do sistema nervoso, ativação do córtex e aumento do nível de alerta. Acredita-se que o mecanismo de ação está baseado na inibição da recaptção da dopamina e da noradrenalina, aumentando a concentração desses neurotransmissores na fenda sináptica, na liberação de dopamina nos neurônios pré-sinápticos, e no bloqueio da enzima monoaminoxidase. Entretanto, existem controvérsias sobre seu efetivo mecanismo de ação, sendo alvo de discussão na comunidade científica, e ainda um pequeno número de publicações é convertido em inovação sobre o assunto (BRIARS; TODD, 2016; LIMA et al, 2016).

No Brasil, o Ministério da Saúde não incluiu o metilfenidato nas suas listas padronizadas de dispensação de medicamentos via Sistema Único de Saúde (SUS), tais como a Relação Nacional de medicamentos essenciais (RENAME), a Portaria nº 2.981/GM/MS e suas atualizações. Embora não seja uma obrigatoriedade, cada secretaria estadual e municipal possui relativa autonomia para definir listas próprias que contemplem suas especificidades locais, elencando medicamentos que não estejam nas predefinições nacionais de dispensação pública. Tal medida garante que

alguns medicamentos, que até então só poderiam ser acessados pela população via processos judiciais contra o Estado, sejam solicitados por meio de processos administrativos nas Farmácias do SUS estaduais, "padronizando" o fluxo de solicitação e dispensa dos mesmos. Assim, podemos definir que existem basicamente duas vias de acesso a medicamentos de forma gratuita via SUS. Uma delas é a via judicial, ou seja, sua efetuação ocorre por meio de processos judiciais, geralmente fundamentados no artigo quinto da Constituição brasileira, que define que a saúde é direito do cidadão e dever do Estado. A segunda forma, que muitas vezes é mais lenta, mas menos custosa para os cofres públicos, está na via administrativa. Ou seja, trata-se do processo padrão estabelecido pela política de Assistência Farmacêutica, que, uma vez cumpridos os trâmites burocráticos, dispensa os medicamentos padronizados, seja na lista nacional (RENAME), estadual ou até mesmo municipal.

Desta forma, a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo (SESA) inclui o metilfenidato entre os medicamentos a serem fornecidos a sua população por investimento do Tesouro do estado, ao contemplá-lo em sua Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Excepcionais (REMEME) desde sua criação, em 2007 (ESPÍRITO SANTO, 2007). Ou seja, a partir de então, o metilfenidato passa a ser um medicamento padronizado no âmbito da política farmacêutica capixaba, podendo ser solicitado regularmente em suas Farmácias do componente especializado Estaduais, pela Gerência Estadual da Assistência Farmacêutica (GEAF).

Segundo dados do Conselho Internacional de Controle de Narcóticos, o Metilfenidato no ano de 2018 foi o estimulante mais consumido no mundo. Sua produção global começou a aumentar em 2012, chegando a 76 toneladas em 2016, o nível mais alto observado desde os anos 90, em 2018 a produção diminuiu ligeiramente, ficou em 62,7 toneladas (INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD, 2019). No Brasil até a data de 22 de maio de 2020 haviam sido produzidas 2 toneladas de metilfenidato (INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD, 2020).

O TDAH, associado ao consumo crescente de metilfenidato, tem sido descrito como um dos principais diagnósticos envolvidos no processo de medicalização da vida. Entre algumas das questões apontadas como problemáticas, estão o número excessivo de diagnósticos em crianças e adultos; a patologização de questões que são de ordem educacional e social; e a expansão do uso não médico

do metilfenidato com o objetivo de melhorar a performance cognitiva ou para fins recreativos (CALIMAN, 2008). Assim, dado o caráter polêmico e controverso do TDAH e seu tratamento medicamentoso, tem-se a hipótese de crescimento na produção e no consumo do metilfenidato no Brasil, em curto espaço de tempo, tornando imprescindível a compreensão dos usos do medicamento em território nacional, principalmente no que diz respeito à sua dispensação pelo SUS.

O presente trabalho teve por objetivo realizar estudo de utilização do medicamento metilfenidato pelo SUS dos municípios da região metropolitana de saúde do Estado do Espírito Santo, bem como traçar o perfil farmacoepidemiológico, verificar as dosagens de TSH e T4 livre dos pacientes atendidos no GEAF, avaliar adequação ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e analisar a judicialização do medicamento.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 TRANSTORNO DO DÉFICIT DE ATENÇÃO E HIPERATIVIDADE

Os transtornos do neurodesenvolvimento são um grupo de condições com início no período do desenvolvimento. O TDAH é considerado um dos transtornos do neurodesenvolvimento mais comuns diagnosticados em crianças, que pode persistir durante toda a vida adulta. O transtorno é definido por níveis prejudiciais de desatenção, desorganização e/ou hiperatividade-impulsividade. Levantamentos populacionais sugerem que o TDAH ocorre na maioria das culturas em cerca de 5% nas crianças e 2,5% nos adultos. Há maior probabilidade de pessoa do sexo feminino se apresentarem primariamente com características de desatenção na comparação com o sexo masculino. Contudo, o TDAH é mais frequente no sexo masculino na população em geral, com uma proporção que pode variar de aproximadamente 2:1 até 9:1 nas crianças e de 1,6:1 nos adultos (PSYCHIATRIC ASSOCIATION AMERICAN, 2014). No Brasil, estimativas de prevalência do TDAH em crianças e adolescentes são amplas e até discordantes, onde estudos encontraram valores de 0,9% a 26,8% (BRASIL, 2014).

Estima-se que 60% a 70% das pessoas que tiveram TDAH na infância mantêm o transtorno na vida adulta. Um estudo realizado no Brasil obteve uma prevalência de 5,2% de TDAH em adultos de 18 – 44 anos (COELHO, 2016). Já um estudo realizado na Espanha encontrou uma prevalência geral de TDAH de 0,04% em adultos de 18 – 44 anos (JAVED et al, 2019). Nos Estados Unidos os estudos relatam uma prevalência de 4,1 % na mesma faixa etária (GPUIM, 2012).

Os sistemas classificatórios atuais utilizados em psiquiatria, Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 5ª edição (DMS-5) da *American Psychiatric Association* (PSYCHIATRIC ASSOCIATION AMERICAN, 2014) e a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde 10ª edição (CID-10) da Organização Mundial de Saúde (OMS), apresentam nomenclaturas diferentes para o transtorno. No DMS-5 a doença é nomeada como transtorno de déficit de atenção/hiperatividade e a CID-10 denomina transtornos hipercinéticos (CID-10 F90) e distúrbios da atividade e da atenção (CID-10 F90.0). Os

dois sistemas classificatórios apresentam mais similaridade do que diferença em relação as diretrizes que norteiam o diagnóstico (ROHDE, 2004).

De acordo com os critérios DSM-5, a característica essencial do TDAH é uma tríade sintomatológica, um padrão persistente de desatenção e/ou hiperatividade-impulsividade (Quadro 1). Desatenção envolve incapacidade de permanecer em uma tarefa, aparência de não ouvir e perda de materiais em níveis inconsistentes com a idade ou o nível de desenvolvimento. Hiperatividade-impulsividade implicam atividade excessiva, inquietação, incapacidade de permanecer sentado, intromissão em atividades de outros e incapacidade de aguardar – sintomas que são excessivos para a idade ou o nível de desenvolvimento. O TDAH pode ser classificado em três subtipos: predominantemente desatento, predominantemente hiperativo/impulsivo e combinado (PSYCHIATRIC ASSOCIATION AMERICAN, 2014).

Quadro 1 - Sintomas do transtorno de déficit de atenção/hiperatividade

Desatenção	Hiperatividade e Impulsividade
Não presta atenção em detalhes ou comete erros por descuido em tarefas e trabalhos	Dificuldade de manter-se quieto na cadeira
Dificuldade de manter a atenção em tarefas ou atividades lúdicas	Dificuldade de manter-se sentado em situações que exijam isso
Parece não escutar quando lhe dirigem a palavra diretamente	Corre ou sobe em locais inapropriados
Não segue instruções até o fim e não consegue terminar trabalhos e tarefas	Incapaz de brincar ou se envolver em atividades de lazer tranquilas
Dificuldade para organizar tarefas e atividades	Não consegue ficar quieto, age como se estivesse como “motor ligado”
Evita, não gosta ou reluta se envolver em tarefas que exijam esforço mental prolongado	Fala excessivamente
Perde objetos necessários para tarefas ou atividade	Responde antes da pergunta concluída
Facilmente distraído por estímulos externos	Dificuldade de esperar a sua vez

Esquecido em relação a atividades cotidianas	Interrompe ou se intromete
--	----------------------------

Fonte: American Psychiatric Association. Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 5ª edição (DMS-5), 2014.

Ao longo do desenvolvimento o TDAH está associado com um risco maior de baixo desempenho escolar, repetências, expulsões e suspensões escolares, relações difíceis com familiares e colegas, desenvolvimento de ansiedade e depressão, baixa autoestima, problemas de conduta e delinquências, experimentação e abuso de drogas precoce, acidentes de carro, assim como dificuldades de relacionamento na vida adulta, no casamento e no trabalho (ROHDE, 2004).

Dados de um estudo realizado em 2015 com adultos demonstrou que o TDAH estava associado a um risco aumentado de acidentes de carro, indivíduos com TDAH apresentaram aumento de 42% a 47% na ocorrência dos acidentes em relação aos indivíduos sem o transtorno. Evidenciou-se também que os acidentes ocorriam nos períodos em que os indivíduos não estavam realizando tratamento para o TDAH (CHANG et al, 2014). A desatenção e a impulsividade já foram relacionadas ao aumento de acidentes de carro em indivíduos com o transtorno (JEROME; SEGAL; HABINSKI, 2006). O aumento da mortalidade de crianças e adultos com TDAH, principalmente por acidentes, foi o resultado encontrado por um estudo com 32.061 indivíduos, realizado na Dinamarca (DALSGAARD et al, 2015). As evidências encontradas apontam que os problemas associados ao TDAH causam impacto não só na vida dos portadores do transtorno, mas também na sociedade (ROHDE, 2004).

O diagnóstico do TDAH é fundamentalmente clínico. Na criança, de acordo com os critérios do DMS-5, são determinantes a presença de pelo menos seis sintomas de desatenção e/ou seis sintomas de hiperatividade-impulsividade, que persistam por pelo menos seis meses com prejuízo funcional de vida, iniciando-se antes dos 12 anos de idade e estando presentes em dois ou mais ambientes (p. ex., casa, escola, trabalho, com amigos ou parentes, em outras atividades). Para adolescentes e adultos, pelo menos cinco sintomas são necessários. Uma idade de início mais precoce não é especificada devido a dificuldades para se estabelecer retrospectivamente um início na infância. A lembrança dos adultos sobre sintomas na infância tende a não ser confiável, sendo benéfico obter informações complementares (PSYCHIATRIC ASSOCIATION AMERICAN, 2014). Estudo têm recomendado que o

limiar possa ser rebaixado em adolescentes e adultos, uma vez que, mesmo quando apresentam menos sintomas de desatenção e/ou hiperatividade/impulsividade, podem continuar com um grau significativo de prejuízo no seu funcionamento global. Dessa forma, é importante medir o grau de prejuízo e não o número de sintomas no diagnóstico desses indivíduos. O nível de prejuízo deve ser avaliado a partir das potencialidades e do grau de esforço necessário para a realização da tarefa (ROHDE, 2004).

Características associadas podem estar presentes e apoiar o diagnóstico, estas incluem baixa tolerância a frustração, irritabilidade ou labilidade de humor. Os desempenhos acadêmicos ou profissionais costumam estar prejudicados, mesmo na ausência de um transtorno específico de aprendizagem. Observa-se risco aumentado de suicídio no início da vida adulta de indivíduos com TDAH, principalmente quando associado a comorbidades como transtorno do humor, da conduta ou por uso de substâncias (PSYCHIATRIC ASSOCIATION AMERICAN, 2014).

A presença de comorbidades é uma situação comum em indivíduos com TDAH, que pode estar presente em aproximadamente 30% e 50% dos casos. As comorbidades abrangem aspectos da aquisição e execução da comunicação falada e escrita, transtornos de aprendizagem, transtornos do humor e da personalidade, transtorno no uso de substâncias e o distúrbio do desenvolvimento da coordenação (PEREIRA; ARAUJO; MATTOS, 2005).

Na infância, o TDAH geralmente é identificado durante os anos do ensino fundamental, onde a desatenção fica mais saliente e prejudicial. Na pré-escola, o principal sintoma é a hiperatividade; na adolescência esse sintoma fica menos proeminente, podendo limitar-se a comportamento mais irrequieto. Em uma parte das crianças os sintomas podem permanecer durante a vida adulta. É característico dessa fase, além da desatenção e da inquietude, a impulsividade pode permanecer problemática, podendo infligir danos em longo prazo (PSYCHIATRIC ASSOCIATION AMERICAN, 2014).

Especificamente em adultos o diagnóstico se torna difícil, o TDAH muitas vezes é visto como uma “doença camuflada” devido ao fato dos sintomas serem mascarados por outras condições. Podem ocorrer problemas com relações afetivas instáveis, instabilidade profissional que persiste ao longo da vida, rendimentos abaixo de suas reais capacidades no trabalho e na profissão, depressão e baixa autoestima,

dificuldade para pensar e se expressar com clareza. Todavia, o diagnóstico precoce pode reduzir os sintomas significativamente (LOPES, 2005).

Até o momento não se sabe ao certo a etiologia do TDAH. A literatura científica sinaliza que se trata de um transtorno multifatorial, integrando fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais (SANTOS; VASCONCELOS, 2010). A contribuição genética é relevante, estudos já mostraram consistentemente a ocorrência familiar significativa para o transtorno, estima-se que o risco para o TDAH seja duas a oito vezes maior nos pais das crianças afetadas do que na população em geral. Outro ponto importante são os agentes psicossociais que atuam no funcionamento adaptativo e na saúde emocional geral da criança, em alguns casos, desentendimentos familiares e presença de transtornos mental nos pais têm demonstrado participação importante no surgimento e manutenção do transtorno (ROHDE, 2004).

Em relação ao envolvimento neurobiológico na etiologia do TDAH, aponta-se que o transtorno também está associado a uma desregulação do córtex pré-frontal, região do cérebro responsável pelo controle da atenção, comportamento e emoções, e dos seus neurotransmissores, dopamina e noradrenalina. Esses achados são corroborados pelo fato dos medicamentos utilizados para o tratamento do TDAH atuarem diretamente aumentando a quantidade dos neurotransmissores dopamina e noradrenalina (LOPES, 2005).

O tratamento para o TDAH objetiva a redução dos danos decorrentes do transtorno mediante a redução dos sintomas, proporcionando aos indivíduos a melhoria da qualidade de vida (MAIA; CONFORTIN, 2015). A primeira linha de tratamento recomendada são práticas que integrem intervenções psicológicas, comportamentais e ocupacionais, que levem em consideração a gravidade dos sintomas e como a doença afeta a vida cotidiana do indivíduo (incluindo o sono). Se, mesmo após as intervenções psicossociais os sintomas do TDAH ainda causarem prejuízo significativo ao indivíduo, a associação com a farmacoterapia pode ser considerada (ATTENTION DEFICIT HYPERACTIVITY DISORDER, 2018).

A combinação de medicamento e terapia não farmacológica visa diferentes aspectos do TDAH. O tratamento deve ser focado na necessidade do indivíduo. O valor potencial dessa combinação pode levar a efeitos benéficos em diferentes domínios. A terapia farmacológica com objetivo de controlar os principais sintomas de

TDAH, como desatenção, hiperatividade-impulsividade e as intervenções psicossociais visam melhorar o status funcional do indivíduo (ATTENTION DEFICIT HYPERACTIVITY DISORDER, 2018).

Os psicoestimulantes são os medicamentos de eleição no tratamento farmacológico do TDAH, sendo o metilfenidato o principal medicamento indicado (NOVARTIS BIOCÊNCIAS, 2020).

2.2 METILFENIDATO

A anfetamina foi sintetizada pela primeira vez em 1887 na Alemanha. Contudo, somente após 40 anos foi utilizada pela medicina como substância para “aliviar fadiga”, descongestionante nasal, tratamento da asma e estimulante do sistema nervoso central. A partir de 1932 foram sintetizados diversos derivados anfetamínicos para uso durante a 2ª guerra mundial, com o objetivo de “elevar a moral”, “reforçar a resistência” e “eliminar a fadiga e sonolência”, iniciando assim a utilização indiscriminada dos anfetamínicos (BRANT; CARVALHO, 2012).

Nesta mesma época foi identificada uma melhora no comportamento de crianças em uso de benzedrina (derivado anfetamínico), em relação a agitação, inquietude e desatenção. Diante dessa observação começaram as pesquisas por substâncias com menos efeitos colaterais que pudessem ser utilizadas nessa população (SAÚDE, 2019).

Assim, em 1944 o metilfenidato foi sintetizado pela primeira vez pelo farmacêutico Leandro Panizzon e patenteado em 1954 na Suíça. Passou a ser comercializado no referido país como psicoestimulante leve do sistema nervoso central, com o nome comercial de Ritalina®. Chegou aos Estados Unidos da América em 1956, no Canadá em 1979 (BRANT; CARVALHO, 2012) e no Brasil somente em 1998. O metilfenidato é um derivado da anfetamina cuja fórmula química é $C_{14}H_{19}NO_2$ e o nome químico metil-2-fenil-2-(2-piperidil)-acetato (figura 1). É uma substância quiral (ou seja, com potencial de estereoisomeria), sendo clinicamente utilizado um composto racêmico de uma mistura 1:1 dos isômeros d-metilfenidato e l-metilfenidato, contudo, o isômero d (dextrogiro) é farmacologicamente mais ativo que o l (levogiro) (NOVARTIS BIOCÊNCIAS, 2020).

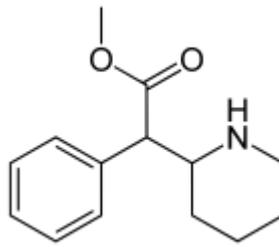


Figura 1: Estrutura química do metilfenidato (NOVARTIS BIOCÊNCIAS, 2020).

Inicialmente não havia um diagnóstico específico para o uso do metilfenidato. Esse era indicado para tratar a fadiga relacionada a diversos quadros psiquiátricos e o cansaço em idosos. Atualmente o uso terapêutico do fármaco está fundamentado no diagnóstico do TDAH (BARROS; ORTEGA, 2011). No Brasil, conforme autorizado pela Anvisa, o metilfenidato é comercializado com os nomes comerciais Concerta® (comprimido de liberação controlada), Ritalina® (comprimido de liberação imediata), Ritalina® LA (cápsulas de liberação modificada), Tedeaga® (comprimido de liberação imediata) e na apresentação genérica de cloridrato de metilfenidato (comprimido de liberação imediata), todos de administração oral (BRASIL, 2021).

O mecanismo de ação ainda não foi completamente esclarecido. A hipótese mais aceita é a de que seus efeitos estejam relacionados à sua ligação ao transportador de dopamina (DAT) no córtex pré-frontal. O DAT é uma proteína transmembrana expressa seletivamente em neurônios dopaminérgicos pré-sinápticos, responsável por mediar a recaptação de dopamina na fenda sináptica após sua liberação, controlando temporal e espacialmente a atividade de liberação e recaptação de dopamina nos terminais pré-sinápticos. A dopamina, assim como a noradrenalina, é um neurotransmissor da família das catecolaminas, que atuam no sistema nervoso central. Essa substância modula a neurotransmissão relacionada às funções motoras, emocionais, cognitivas, endócrinas e de compensação (ESTEVINHO; FORTUNATO, 2003). Ao se ligar ao DAT ocorre a inibição da recaptação de dopamina na fenda sináptica, determinando uma maior concentração de dopamina e conseqüentemente o aumento da neurotransmissão a nível pós-sináptico (SHERZADA, 2011).

Estudos de neuroimagem sugerem que a inibição prolongada do transportador de dopamina pelo metilfenidato, além de aumentar a concentração de dopamina, também amplifica a magnitude e duração dos estímulos induzidos pelo

aumento da dopamina (VOLKOW et al, 2002). O acúmulo da dopamina também ativa os autoreceptores de dopamina pré-sinápticos D2 e D3 gerando uma diminuição da liberação de dopamina vesicular, o que por sua vez reduz a sinalização dopaminérgica dos receptores D1 e D2 no espaço pós-sináptico, gerando uma diminuição na hiperatividade motora – feedback negativo. Acredita-se também que o metilfenidato poderia diminuir a concentração basal de dopamina provocando um aumento do sinal em relação ao impulso gerado, melhorando a atenção. Também pode ocorrer a inibição do transportador de noradrenalina, contudo, a inibição ocorre em quantidades inferiores aos da dopamina (SAUCEDA et al, 2005).

No Brasil, conforme autorizado pela ANVISA, o metilfenidato está disponível nas formas de comprimido simples (Ritalina®), comprimido revestido de liberação prolongada (Concerta®) e cápsula gelatinosa dura com grânulos de liberação modificada (Ritalina LA®), em apresentações de 10 a 54 mg (BRASIL, 2017). Em outros países, como nos Estados Unidos, também está disponível nas formas de adesivo transdérmico (patch), solução oral e comprimido mastigável (FDA, 2017).

Geralmente, o medicamento é iniciado para crianças com doses de 5 a 20 mg/dia, e são feitos ajustes de acordo com a resposta ao tratamento. A dose diária não deve ultrapassar 60 mg/dia. A dose do medicamento também pode ser calculada de acordo com o peso, iniciando-se com 0,3 mg/kg duas vezes ao dia, podendo haver aumento de 0,1 mg/kg/dose por semana. A dose de manutenção é de 0,3 a 2 mg/kg/dia. O uso do medicamento não é recomendado para crianças menores de 6 anos, pois sua segurança e eficácia para essa população não foram estabelecidos (BRASIL, 2014; MEDSCAPE, 2017). As doses para adultos variam de 10 a 72 mg/dia (DRUGDEX, 2017).

O metilfenidato consta na lista A3 dos medicamentos psicotrópicos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Sua prescrição requer notificação de receita especial (de cor amarela), que deverá ser retida na farmácia ou drogaria no ato da dispensação. A prescrição é controlada, devido ao potencial de abuso e dependência do medicamento (BRASIL, 2014; BRASIL, 2001; BRASIL, 1998; DRUGDEX, 2017). O aumento da concentração de dopamina promovida pelo metilfenidato ocorre em áreas do cérebro que são as mesmas afetadas por drogas de abuso como a cocaína. Uma dessas áreas é o núcleo *accumbens*, parte do sistema

límbico associado ao efeito estimulante e de euforia (CLEMOW; WALKER, 2014; FREESE et al., 2012).

As reações adversas mais frequentes para crianças e adolescentes em uso de metilfenidato são perda de apetite e insônia. Embora não sejam consideradas reações graves, podem ter impacto significativo nessa faixa etária (GROENMAN et al., 2017; STOREBO et al., 2015). Além disso, o status psiquiátrico, a função cardiovascular e o crescimento devem ser monitorados continuamente, pois podem ocorrer problemas como aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca, exacerbação ou surgimento de distúrbios psicóticos ou maníacos, tiques motores ou verbais, leve supressão no crescimento, entre outros (DRUGDEX, 2017).

Existem inúmeras contraindicações quanto ao uso do metilfenidato, uma delas é em pacientes com hipersensibilidade ao medicamento ou a qualquer excipiente, podendo causar ansiedade, tensão, agitação, hipertireoidismo, distúrbios cardiovasculares preexistentes, incluindo hipertensão grave, angina, doença arterial oclusiva, insuficiência cardíaca, doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa, cardiomiopatias, infarto do miocárdio, arritmias, que potencialmente ameaçam a vida, além de canalopatias (distúrbios causados por disfunção dos canais iônicos) “[...] durante tratamento com inibidores de monoaminaoxidase, ou dentro de no mínimo duas semanas de descontinuação do tratamento, devido ao risco de crises hipertensivas, glaucoma; feocromocitoma; diagnóstico ou história familiar de síndrome de Tourette.” (BRASIL, 2017).

O medicamento Ritalina somente é autorizado para tratar pessoas com transtornos e doenças legalmente diagnosticadas, pois o Metilfenidato está incluído na convenção de substâncias psicotrópicas pela Organização das Nações Unidas (ONU) desde 1971. Seu uso abusivo pode causar dependência, podendo ser consumido apenas sob indicação médica, respeitando todos os trâmites legais (BARROS; ORTEGA, 2011).

2.3 FARMACOEPIDEMIOLOGIA

Segundo dados do Conselho Internacional de Narcóticos, o metilfenidato no ano de 2018 foi o estimulante mais produzido e consumido no mundo. No Brasil, em 2020, até a data de 22 de maio haviam sido produzidas 2 toneladas de

metilfenidato (INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD, 2020). A maior parte do metilfenidato produzido nos Estados Unidos é para o consumo interno, porém, em 2018, 124 países fizeram a importação do medicamento, os principais foram Suíça (6,4 toneladas), Alemanha (5,8 toneladas), Canadá (4,6 toneladas), Espanha (3,6 toneladas), Bélgica (2,6 toneladas), Reino Unido (1,8 toneladas) e Brasil (1,7 toneladas). Os demais países que fizeram a importação não excederam a quantidade de 10Kg (INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD, 2019).

O crescimento na produção global de metilfenidato foi resultado, principalmente, do aumento no uso do medicamento nos Estados Unidos, o maior produtor da substância, onde é prescrito frequentemente para o tratamento do TDAH. Na Europa, o uso do metilfenidato em adultos com TDAH também contribuiu para o aumento no consumo, no entanto, existe a preocupação em relação ao uso não médico do medicamento na região (INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD, 2019).

A Anvisa analisou o consumo do metilfenidato no Brasil, nos anos de 2009 a 2011, a partir dos dados registrados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). A análise teve por objetivo contribuir para a discussão sobre o uso racional do medicamento no país e apontar possíveis distorções na sua utilização. De acordo com o Boletim de Farmacoepidemiologia SNGPC a estimativa percentual de aumento real no consumo médio mensal de metilfenidato foi de 28,2% (BRASIL, 2012).

Os dados do boletim também mostram um comportamento aparentemente variável para cada mês do ano em relação ao consumo do medicamento no triênio estudado. O ponto interessante é uma redução no consumo do metilfenidato nos meses de férias estudantis (janeiro, julho e dezembro) com aumento no segundo semestre do ano. Nesse sentido, levanta-se a questão do uso do medicamento como “droga da obediência”, em muitos países o metilfenidato tem sido utilizado para melhora do desempenho escolar e para “moldar” as crianças, afinal, é mais fácil modificá-las do que o ambiente (BRASIL, 2012).

Constata-se o aumento percentual real do consumo de metilfenidato nas capitais brasileiras, à exceção de Rio Branco, Palmas, Maceió e Vitória que apresentaram redução. As capitais com maior aumento foram Salvador (6.295,71%), São Paulo (1.569,71%) e Campo Grande (228,16%) (BRASIL, 2012).

O Ministério da Saúde instituiu o Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM) em 2017, por meio da Portaria GM/MS 29 nº1.555/2007, de caráter consultivo que tem por finalidade orientar e propor ações, estratégias e atividades para a promoção do uso racional de medicamentos no âmbito da política Nacional de Promoção da Saúde. O comitê publicou, em 2019, uma cartilha intitulada “Uso de Medicamentos e Medicalização da Vida: recomendações e estratégias”, em que um dos principais objetivos é a criação de ações visando conter os abusos relacionados ao uso de medicamentos (BRASIL, 2019).

No referido documento as crianças em idade escolar aparecem como população-chave inserida no “fenômeno da medicalização”, e considera o metilfenidato o medicamento no qual deve ser dada atenção especial, visto o crescimento de seu consumo em nível mundial. Recomenda que o uso do metilfenidato para o tratamento do TDAH seja prescrito apenas quando, e se, estritamente necessário, contrariando a lógica atualmente estabelecida na sociedade de que é mais fácil medicar do que mudar o sistema de educação no qual a criança está inserida (BRASIL, 2019).

Algumas razões podem explicar o aumento no consumo do metilfenidato, o aumento do número de prescrições para o diagnóstico de TDAH; o uso não médico; prescrição para diagnósticos imprecisos e ampliação dos critérios diagnósticos do TDAH, o que aumenta o número dos usuários em potencial (BRASIL, 2014).

Um importante fator que deve ser considerado quando se avalia os motivos do aumento do consumo do metilfenidato é o aumento da pressão sobre o desempenho das crianças, muitos problemas escolares e comportamentais aumentaram o número de diagnósticos psiquiátricos na infância. Esse fato culmina com inúmeras estratégias e discursos que sustentam práticas medicalizantes na educação (LEITE; NARRIMAN; OLIVEIRA, 2016).

Os dados sobre o número de diagnósticos de TDAH nos últimos anos e o aumento do consumo de metilfenidato em várias regiões do mundo são alarmantes. Inicialmente considerado uma desordem transitória e infantil que raramente alcançava a adolescência, atualmente o TDAH é considerado um transtorno psiquiátrico que pode perdurar por toda a vida do indivíduo – um quadro incurável. Uma vez visto como a causa para o baixo desempenho escolar, o transtorno passou a ser uma explicação biológica “plausível” para as dificuldades da vida, sejam elas acadêmicas,

profissionais, emocionais, familiares e mesmo, sexuais (CRUZ; OKAMOTO; FERRAZZA, 2016).

2.4 PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA DISPENSAÇÃO DO METILFENIDATO

Os PCDT resultam de consenso técnico-científico e são formulados sob rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e evidências científicas (PICON et al., 2010).

Alguns estados já instituíram o PCDT para uso do metilfenidato, visando garantir uma prescrição segura e eficaz, padronização e sistematização das condutas médicas e o uso racional do medicamento (BRASIL, 2014). Exemplo é configurado na Portaria nº 167-R de 29 de setembro de 2010, que institui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dispensação do Metilfenidato nas apresentações 10mg, 20mg, 30mg e 40mg no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo (ESPÍRITO SANTO, 2010).

De acordo com o PCDT para a Dispensação do Metilfenidato no âmbito da SESA do Espírito Santo serão incluídos crianças com idade igual ou maior que 6 anos e adolescentes até os 19 anos com diagnóstico de TDAH que atenda integralmente aos critérios estabelecidos pelo formulário “Critérios para Solicitação de Metilfenidato – Crianças e adolescentes (06 a 19 anos)”, anexo 1, Laudo para solicitação de medicamentos excepcionais (LME), prescrição médica e receituário de controle especial “A” emitidos por pediatra, psiquiatra ou neurologista e apresentação de dosagem de TSH e T4 livre; Adultos com idade acima de 19 anos com diagnóstico de TDAH que atenda integralmente aos critérios estabelecidos pelo formulário “Critérios para Solicitação de Metilfenidato – Adultos (acima de 19 anos)”, anexo 2, LME, prescrição médica e receituário de controle especial “A” emitidos por médico psiquiatra e apresentação de dosagem de TSH e T4 livre. Serão excluídos pacientes com diagnóstico de hipertireoidismo não controlado, angina grave ou arritmias, lactação, uso concomitante de inibidor da monoaminoxidase (por exemplo, a selegilina) ou história de uso nos últimos 14 dias, epilepsia não controlada, retardo mental, depressão grave, ideias suicidas, glaucoma, insuficiência cardíaca e hipertensão grave (ESPÍRITO SANTO, 2010).

Para início do tratamento com metilfenidato, são solicitados os documentos “Critérios para Solicitação de Metilfenidato – Crianças e adolescentes (06 a 19 anos)” e “Critérios para Solicitação de Metilfenidato– Adultos (acima de 19 anos)”; Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (anexo 3), LME (anexo 4), receita médica e dosagens de TSH e T4 livre. Para monitorização do tratamento, são solicitados a cada seis meses LME e receita médica; a cada seis meses, os documentos “Critérios para Solicitação de Metilfenidato – Crianças e adolescentes (06 a 19 anos)” e “Critérios para Solicitação de Metilfenidato– Adultos (acima de 19 anos)”; a cada doze meses, as dosagens de TSH e T4 livre. (ESPÍRITO SANTO, 2010).

O atendimento aos pacientes é realizado pelos farmacêuticos das Farmácias do componente especializado Estaduais que realizam acolhimento dos mesmos e promovem abertura ou continuidade dos processos de metilfenidato, bem como realizam a dispensação do medicamento. Quando o paciente realiza abertura do processo por via padronizada, ou seja, com os CID’s F90 ou F90.1, os documentos serão avaliados por profissional de nível superior da SESA que emite parecer favorável, caso atenda a todos os critérios estabelecidos no PCDT ou não favorável, caso não atenda aos critérios. Em caso favorável, o paciente inicia o uso do medicamento, fazendo a retirada do mesmo na Farmácia Cidadã Estadual de referência. Caso o paciente queira realizar abertura do processo por via não padronizada, por não atender aos CID’s citados, os documentos serão avaliados por profissionais de saúde da Assistência Farmacêutica Estadual que emitirão parecer favorável ou não.

O cadastro dos pacientes, bem como os documentos dos processos é tramitado por meio de dois sistemas de informação: o Regula Saúde e o OnBase. Por meio desses sistemas, os profissionais cadastrados pelas Farmácias do componente especializado conseguem ter informações dos pacientes, do medicamento em uso, documentos apresentados periodicamente e realizar a dispensação dos medicamentos.

2.5 ESTUDOS DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O EUM representa o ramo da farmacoepidemiologia que se destina ao acompanhamento da comercialização, distribuição, prescrição, dispensação e uso

dos medicamentos em uma sociedade, com especial enfoque em suas consequências sanitárias, sociais e econômicas. Através dele, os hábitos de prescrição são avaliados e podem se definir estratégias para a redução da quantidade e da intensidade dos efeitos indesejáveis provocados por interações medicamentosas e outros problemas relacionados ao uso de medicamentos. A análise da prescrição médica representa uma das possíveis fontes de informação sobre o consumo de medicamentos e seus problemas (BITTENCOURT; CRUZ; CASTILHO, 2004).

Estes estudos também podem contribuir para o fornecimento de informações sobre a oferta de medicamentos, a qualidade e a seleção de medicamentos, o planejamento de ações, a qualidade e quantidade do consumo, os hábitos de prescrição, a adesão ao tratamento e o impacto de intervenções específicas (PONTES JUNIOR, 2007).

Para Pepe (1994) os EUM apresentam alguns objetivos tais como a descrição da utilização dos medicamentos, a avaliação qualitativa dos medicamentos utilizados para identificar possíveis problemas e a intervenção sobre os problemas identificados. Estes estudos podem ser classificados segundo seu elemento principal, podendo assim, ser dividido em: 1) estudos de consumo; 2) estudos de prescrição-indicação; 3) estudos de indicação-prescrição; 4) estudos sobre o esquema terapêutico; 5) estudos que condicionam os hábitos de prescrição ou dispensação; 6) estudos das consequências práticas da utilização dos medicamentos e; 7) estudos de intervenção.

Os EUM de cunho quantitativo podem ser realizados utilizando diferentes fontes de dados tais como registro de vendas, estatísticas de uso, prescrições e fontes próprias do serviço de farmácia. Diferentes instrumentos podem ser usados para a quantificação do consumo de medicamentos como valor econômico, unidades vendidas e valores de Dose Diária Definida (DDD) (OSORIO-DE-CASTRO, 2000).

Com a evolução dos EUM, foi necessária a criação de medidas que permitissem a uniformidade de expressão e troca de informações, sendo também necessária a criação de um sistema unificado de classificação dos medicamentos. O primeiro instrumento desenvolvido foi a *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC). É um sistema que se divide em cinco níveis classificatórios, que descrevem desde o local de ação ao nome genérico do fármaco (OSORIO-DE

CASTRO, 2000). O outro instrumento é a DDD, que se volta à quantificação do consumo de medicamentos. É uma unidade técnica internacional de medida do consumo de medicamentos, recomendada pela OMS, que foi criada na tentativa de superar as dificuldades derivadas dos estudos que utilizam a quantificação do consumo em valor econômico e em unidades vendidas. A DDD representa a dose diária de manutenção de cada fármaco na sua indicação principal em adultos, sendo a referência de peso de 70 kg (CAPELLÀ; LAPORTE, 2008).

É possível com a ATC e a DDD, realizar estudos comparativos de consumo de medicamentos em um mesmo país em diferentes períodos de tempo e estudos comparativos internacionais, sem que haja problemas no valor econômico, na apresentação dos medicamentos ou na procedência dos dados (LAPORTE; CAPELLÀ, 2008). Porém, a utilização deles pode possuir limitações tais como: para fármacos que possuem mais de uma indicação com diferentes doses para cada indicação; não equivalem necessariamente às doses médias prescritas ou ingeridas; é difícil possuir DDD para preparações compostas com doses fixas dos fármacos (PONTES JUNIOR, 2007).

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo descritivo e analítico realizado a partir da busca em prontuários dos indivíduos portadores de TDAH, cadastrados na GEAF do Estado do Espírito Santo, que fizeram retirada do medicamento metilfenidato nas Farmácias do componente especializado da Região metropolitana de saúde do Estado do Espírito Santo, no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2022. É um estudo descritivo pois visa à observação, ao registro e à descrição das características, fatores ou variáveis que se relacionam com o fenômeno que será abordado neste estudo (BARROS; LEHFELD, 2007; LAKATOS; MARCONI, 2010) e, também quantitativo pois será utilizado para descrever a distribuição de variáveis pré-determinadas da população em estudo, determinar se essas variáveis denotam uma relação de causa e efeito, estabelecer predicação e avaliar a eficácia, efetividade ou eficiência de uma intervenção (SILVA; MENEZES, 2001).

De acordo com o Plano Diretor de Regionalização de Saúde do Espírito Santo, o estado está dividido em 4 regiões de Saúde: Norte, Sul, Metropolitana e Central. A região metropolitana, fonte de pesquisa deste trabalho, possui em sua organização 20 municípios que são Afonso Cláudio, Brejetuba, Cariacica, Conceição do Castelo, Domingos Martins, Fundão, Guarapari, Ibatiba, Itaguaçu, Itarana, Laranja da Terra, Marechal Floriano, Santa Leopoldina, Santa Maria de Jetibá, Santa Teresa, Serra, Venda Nova do Imigrante, Viana, Vila Velha, Vitória (ESPÍRITO SANTO, 2021).

3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos nesse estudo prontuários de pacientes de ambos os sexos e faixa etária, residentes nos municípios da região metropolitana do Estado do Espírito Santo, diagnosticados com TDAH, cadastrados na GEAF e que fizeram retirada do medicamento metilfenidato no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2022 nas Farmácias do componente especializado onde estão cadastrados.

3.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos desse estudo todos os prontuários de pacientes portadores de TDAH cadastrados no GEAF e que não retiraram ou que retiraram apenas uma vez o medicamento metilfenidato nas Farmácias do componente especializado que atendem os municípios da Região Metropolitana do Estado do Espírito Santo, no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2022.

3.4. INSTRUMENTOS

3.4.1 DADOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS

A coleta dos dados farmacoepidemiológicos foi realizada por meio dos sistemas informatizados de dispensação de medicamentos do GEAF do Estado do Espírito Santo, onde se obteve dados como sexo, faixa etária, dosagem de metilfenidato utilizada, especialidade do médico prescritor, processo por via padronizada e não padronizada. Os dados coletados foram transferidos para uma planilha do Software Excel Microsoft® e compilados a cada ano desde 2019 até 2022.

3.4.2 DOSAGENS DE TSH E T4 LIVRE

A coleta dos dados das dosagens de TSH e T4 livre foi realizada por meio dos sistemas informatizados de dispensação de medicamentos do GEAF do Estado do Espírito Santo, por meio dos resultados das dosagens realizadas no ano de 2019 e no ano de 2022. Os resultados das dosagens foram transferidos para uma planilha do *Software Excel Microsoft®* e realizada a verificação de variação das dosagens nos limites de referência.

3.4.3 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS JUNTO A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ESTADUAL

Foi elaborado relatório técnico com os resultados obtidos e apresentados em reunião ao Colegiado da Assistência Farmacêutica Estadual, com intuito de discutir os resultados e elaborar propostas para o URM.

3.5 METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

Os programas utilizados nas análises foram o IBM SPSS *Statistics* versão 24 e o STATA versão 14, sendo a descrição apresentada pela frequência observada, porcentagem, valores mínimo e máximo, medidas de tendência central e de variabilidade.

O teste de McNemar comparou as prevalências das dosagens de T4 L e TSH entre o início do tratamento e anualmente. A regressão logística, multinomial e ordinal múltipla com o método de seleção de variáveis *backward* associaram os desfechos com os possíveis fatores de risco ou proteção dos mesmos. A regressão robusta simples e múltipla a qual fornece estimativas mais robustas à presença de *outliers* e heterocedasticidade avaliaram a relação da idade e a dosagem inicial com os fatores de interesse. O nível alfa de significância utilizado em todas as análises foi de 5%.

3.6 ASPECTOS ÉTICOS

Garantia de anonimato, não só no momento de divulgação dos resultados, mas, também, no processo de realização da pesquisa; informação sobre o contexto no qual o conteúdo será acessado e analisado quando da publicação dos resultados.

Foi enviado ao Instituto Capixaba de Ensino, Pesquisa, Inovação em Saúde (ICEPI) a solicitação para realização da pesquisa e fornecimento dos dados de prontuário eletrônico farmacêutico, cuja aprovação está anexada à pesquisa (ANEXO 5).

O presente trabalho foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa e aprovado mediante parecer número 4.916.236 (ANEXO 6).

4. RESULTADOS

Com o presente estudo foi possível identificar que o Estado do Espírito Santo possui 10764 pacientes cadastrados no GEAF que fizeram retirada do metilfenidato e destes 5930 (55,09%) fizeram retirada do medicamento metilfenidato nas Farmácias do componente especializado que atendem municípios da região metropolitana de saúde do Estado do Espírito Santo no período de 2019 a 2022, sendo a média de retiradas de metilfenidato no ano de 2019 foi de 5,9, de 2020 foi de 5,3, de 2021 foi de 3,7 e 2022 foi de 2,6.

As maiores prevalências de retirada de metilfenidato nas Farmácias do componente especializado foram observadas para a Farmácia Cidadã Cariacica (31,45%; n=1865), seguida de Vila Velha (25,95%; n=1539) e Serra (25,18%; n=1493) (Gráfico 1).

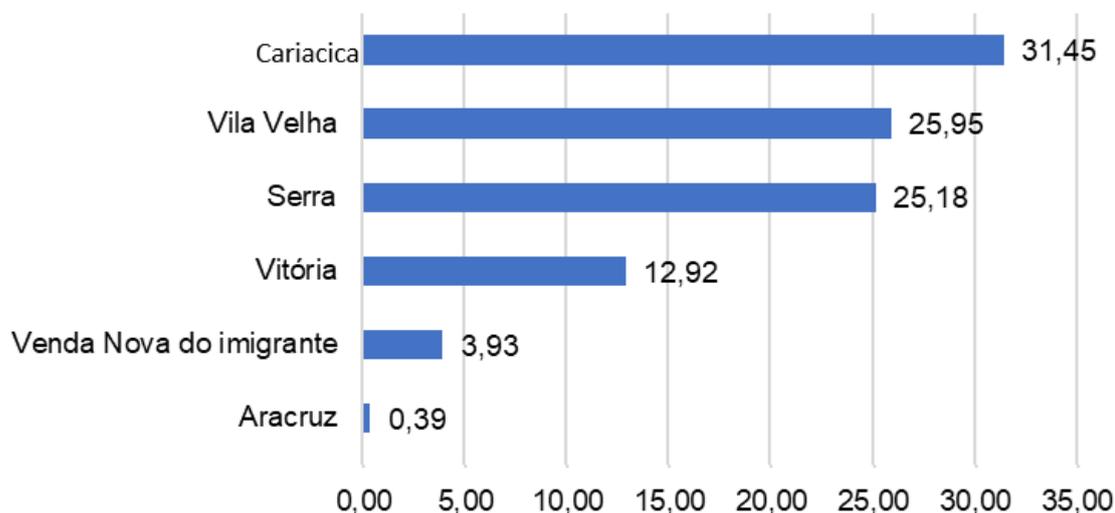


Gráfico 1: Percentual de retirada de metilfenidato por Farmácia do componente especializado

Já os municípios que mais ocorreram retiradas foram Serra (23,09%; n=1369), Vila velha (22,75%; n=1349), Cariacica (20,13%; n=1194), Vitória (12,83%; n=761) e Viana (8,23%; n=488) (Gráfico 2).

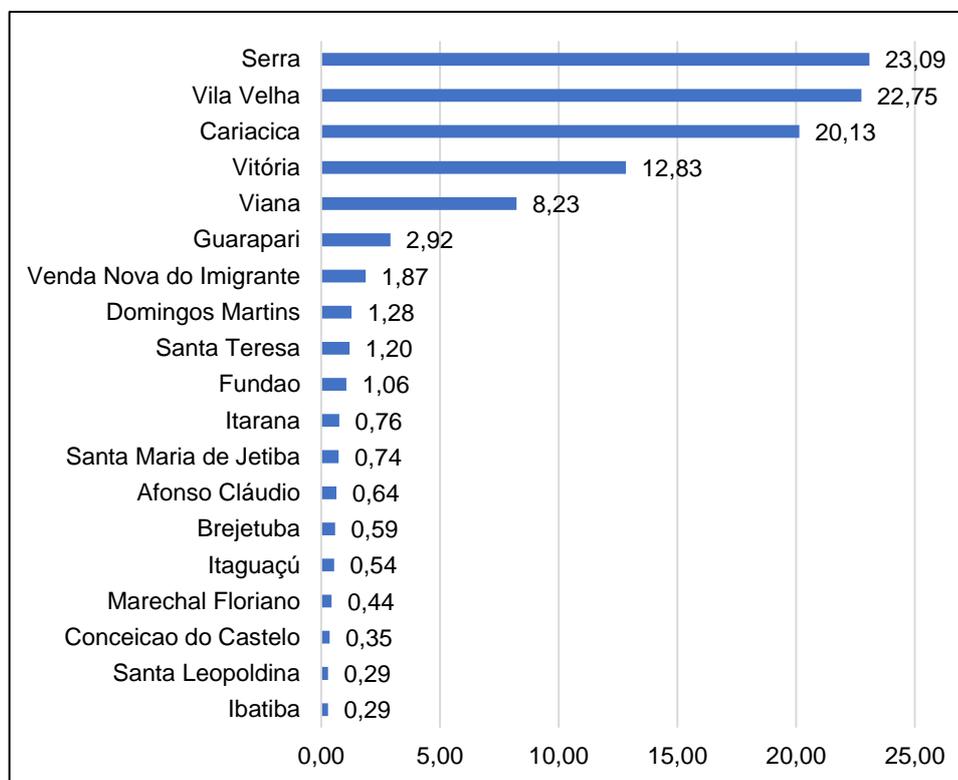


Gráfico 2: Percentual de retirada de metilfenidato por município

Em 2019, o mês que houve maior quantidade de retiradas de metilfenidato foi de março (11,01%), em 2020 foi o de setembro (11,80%), em 2021 foi o de outubro (11,63%), em 2022 o de agosto (14,37%) e no total foi o de setembro (11,09%) (Gráfico 3).

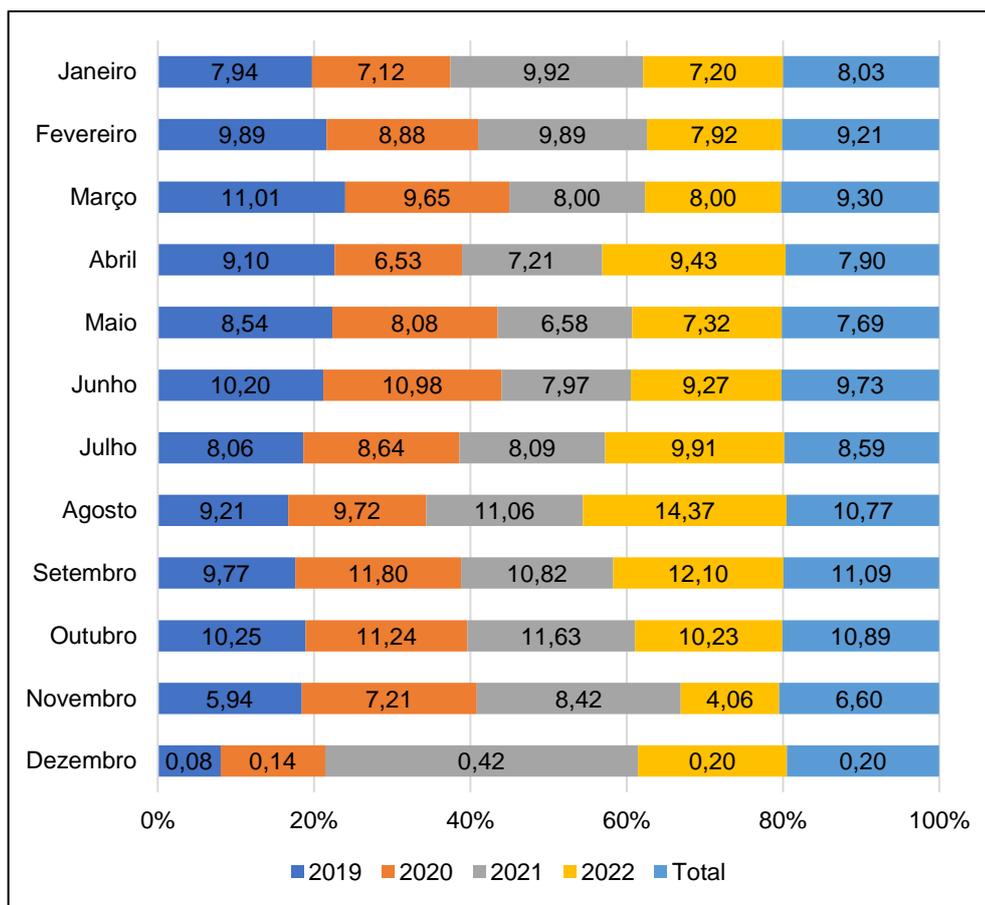


Gráfico 3: Percentual de retiradas do metilfenidato por meses do ano e total

A retirada do medicamento por sexo masculino e município foi maior para o de Itaguaçu (87,50%), para o feminino o de Domingos Martins (36,84%) e no total o masculino obteve maioria para o sexo masculino (73,52%) (Gráfico 4).

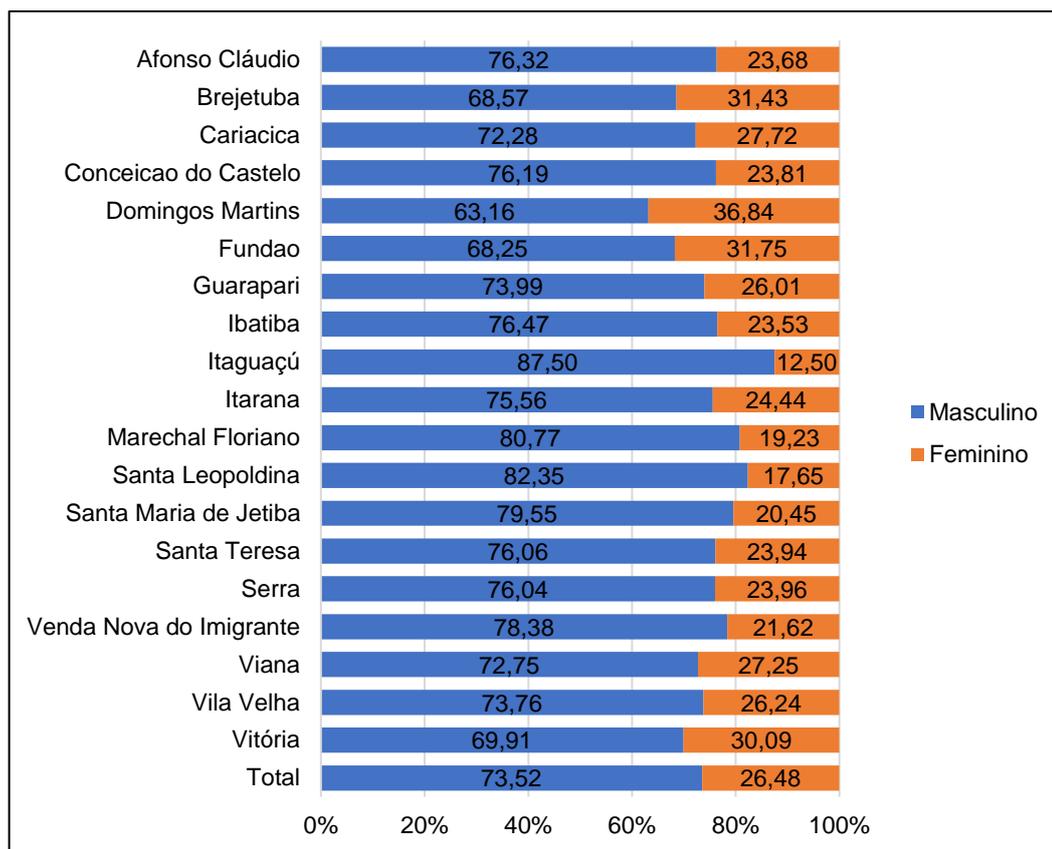


Gráfico 4: Percentual de retirada de metilfenidato por sexo e no total

A média de idade dos pacientes que retiraram o medicamento por município foi maior para o de Vitória (17,4 anos), no entanto, o de maior variabilidade foi para o de Ibatiba (16,6 anos), o de menor média foi para o de Itaguaçu (11,8 anos) e no total média de 15,0 anos (Gráfico 5).

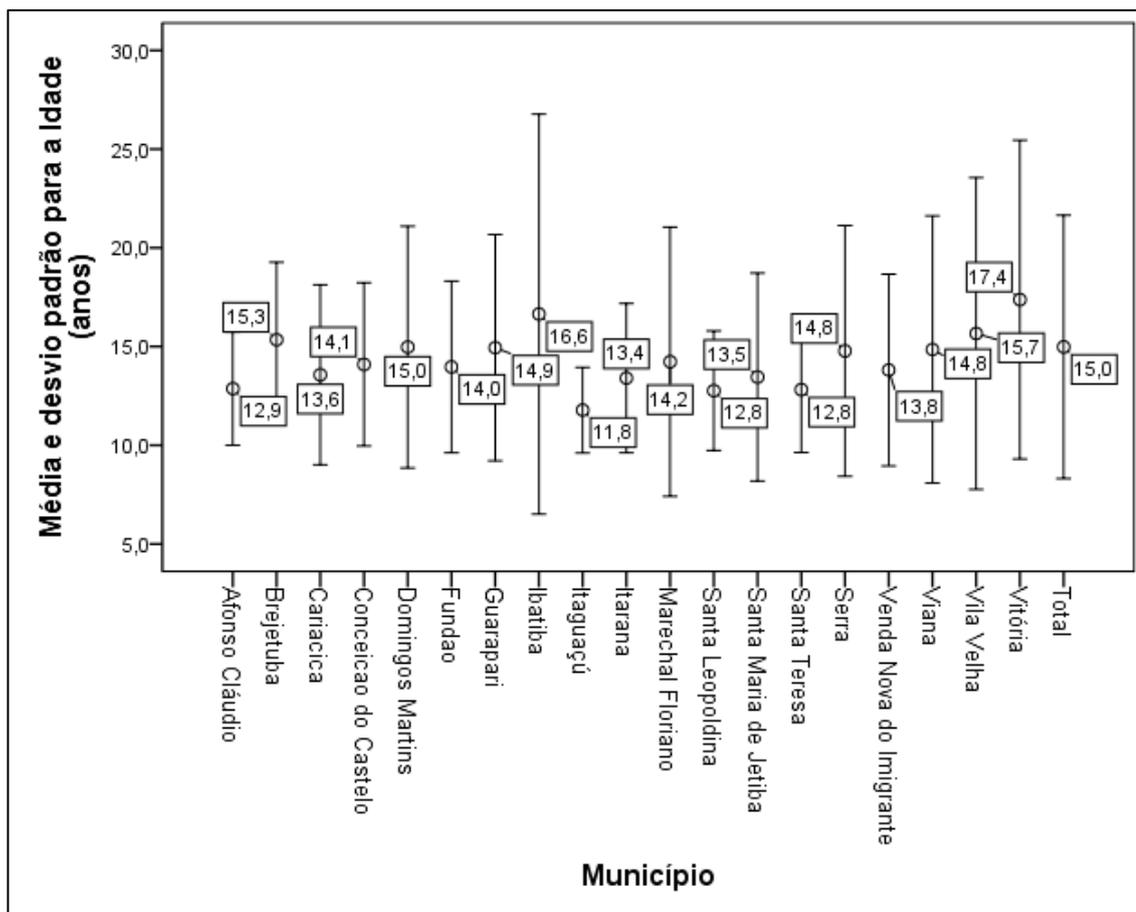


Gráfico 5: Média de idade da retirada de metilfenidato por município e total

A maior frequência de atendimento por neurologista foi para o município de Marechal Floriano (96,15%), já por pediatra foi o de Fundão (6,35%), para o psiquiatra foi o de Conceição do Castelo (33,33%) e no total a maior prevalência foi para atendimento por neurologista (89,68%) (Gráfico 6).

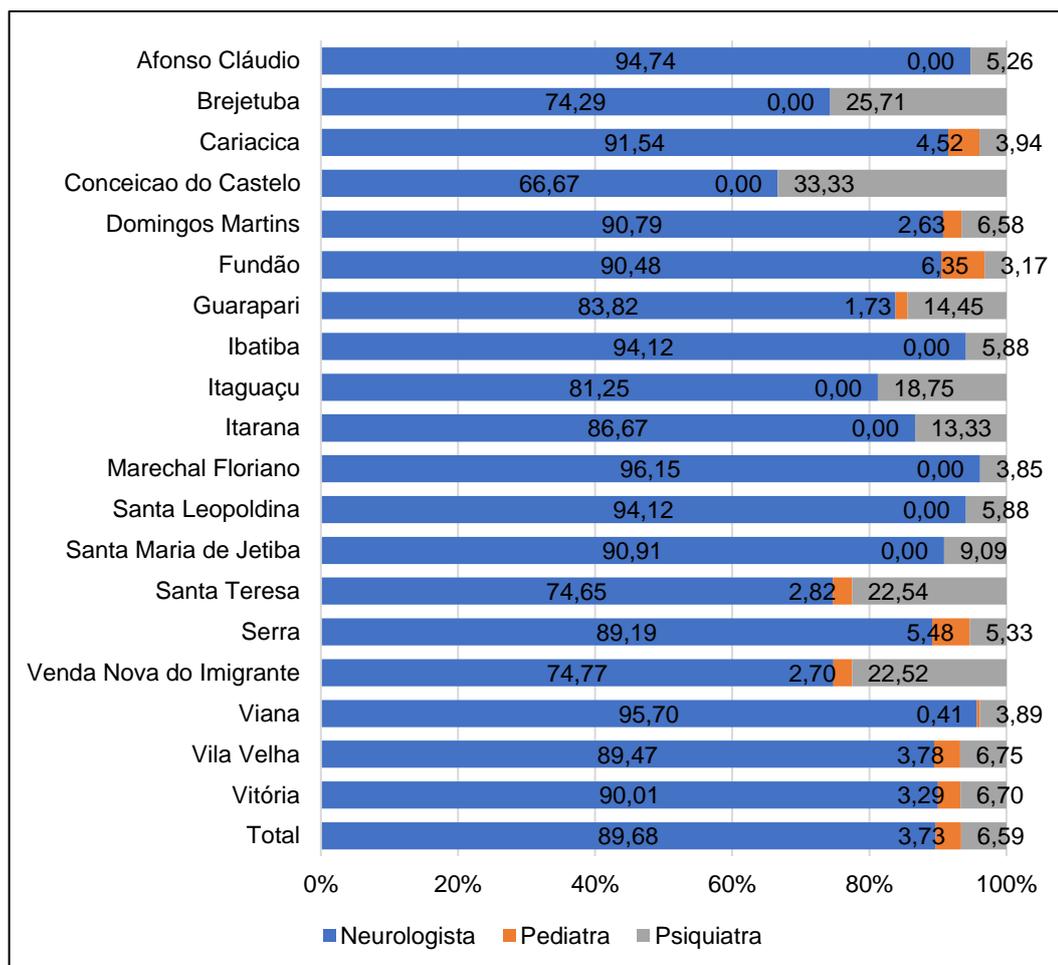


Gráfico 6: Percentual de atendimento por especialista prescritor por município e total

De acordo com a tabela 1, uma pessoa do sexo feminino tem 35.0% menos chances de ser atendida pelo pediatra do que pelo neurologista quando comparada a uma pessoa do sexo masculino. E o aumento de 1 ano na idade aumenta a chance de ser atendido pelo psiquiatra do que um neurologista em uma vez.

TABELA 1: ASSOCIAÇÃO DO ESPECIALISTA PRESCRITOR COM A IDADE E SEXO

Variável dependente - Especialista (neurologista)	Variáveis independentes	Valor p*	OR	IC de 95% para OR		
				Inferior	Superior	
Pediatra	Idade	0.074	0.97	0.95	1.00	
	Sexo	Masculino	-	1	-	-
		Feminino	0.014	0.65	0.46	0.92
Psiquiatra	Idade	0.011	1.02	1.00	1.03	
	Sexo	Masculino	-	1	-	-
		Feminino	0.509	1.08	0.86	1.36
<i>Pseudo-R²</i>	4.0%					
χ^2 (valor p)	17.9 (0.001)					

Deviance (valor p) 179.0 (0.995)

(*) Regressão multinomial múltipla com método *backward*; OR - *Odds Ratio*; 1 - categoria de comparação; significativo se $p \leq 0.050$

Variáveis inseridas no modelo inicial: idade, sexo e especialista

Para 10,91% (n=647) foi necessitado o ajuste de dose, onde, para 9,39% (n=557) foi realizado o aumento de dose. Além disso, uma pessoa que foi atendida pelo psiquiatra tem 2.4 vezes mais chances de ter tido uma variação de aumento de ajuste em comparação a uma pessoa atendida pelo neurologista (Tabela 2).

TABELA 2: ASSOCIAÇÃO DA VARIAÇÃO DO AJUSTE COM O ESPECIALISTA PRESCRITOR

Variável dependente - Variação do ajuste	Variável independente	Valor p*	OR	IC de 95% para OR	
				Inferior	Superior
Especialista	Neurologista	-	1	-	-
	Pediatra	0.062	1.53	0.98	2.38
	Psiquiatra	< 0.001	2.41	1.82	3.21
<i>Pseudo-R</i> ²	4.0%				
χ^2 (valor p)	38.8 (<0.001)				
<i>Deviance</i> (valor p)	108.9 (0.990)				

(*) Regressão ordinal múltipla com método *backward*; OR - *Odds Ratio*; 1 - categoria de comparação; significativo se $p \leq 0.050$

Variáveis inseridas no modelo inicial: idade, sexo e especialista

Alguns especialistas faziam prescrição de duas dosagens do metilfenidato para o paciente por dia, assim, foi avaliado como primeira e segunda dosagem. A maior quantidade média da 1ª dosagem foi para o município de Viana com 22,99 mg e este foi também o de maior variabilidade e a menor quantidade média foi para o município de Brejetuba 10,86 mg e no total foi de 20,35 mg (Gráfico 7).

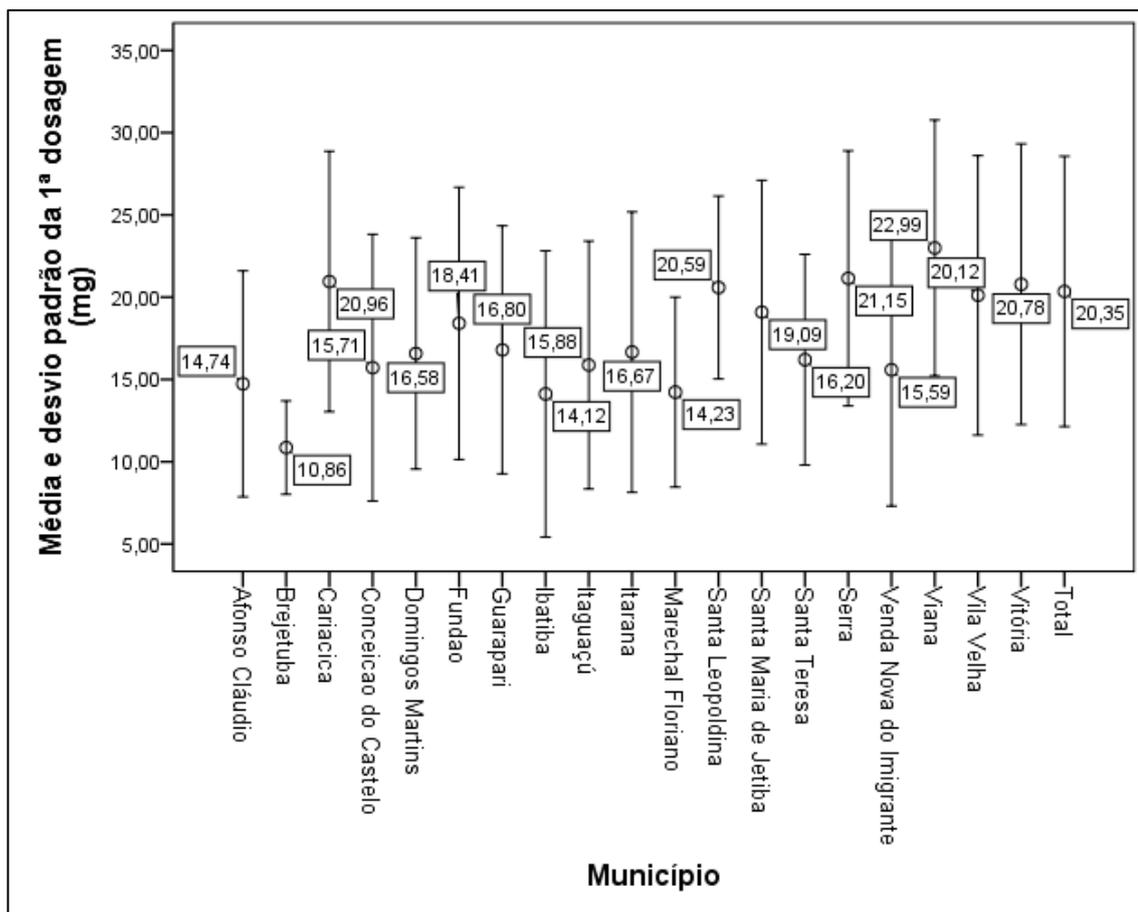


Gráfico 7: Média da 1ª dosagem de metilfenidato por município e total

Já, de acordo com o gráfico 8, os municípios que aplicaram a 2ª dosagem se observaram que o de maior quantidade média de dosagem foi para o município de Guarapari com 10,00 mg e este foi também o de maior variabilidade e os de menor quantidade média foram para os municípios de Afonso Cláudio, Cariacica, Domingos Martins, Fundão, Marechal Floriano, Santa Maria de Jetibá, Santa Teresa, Serra e Venda Nova do Imigrante, todos com 10,00 mg e no total foi de 12,83 mg.

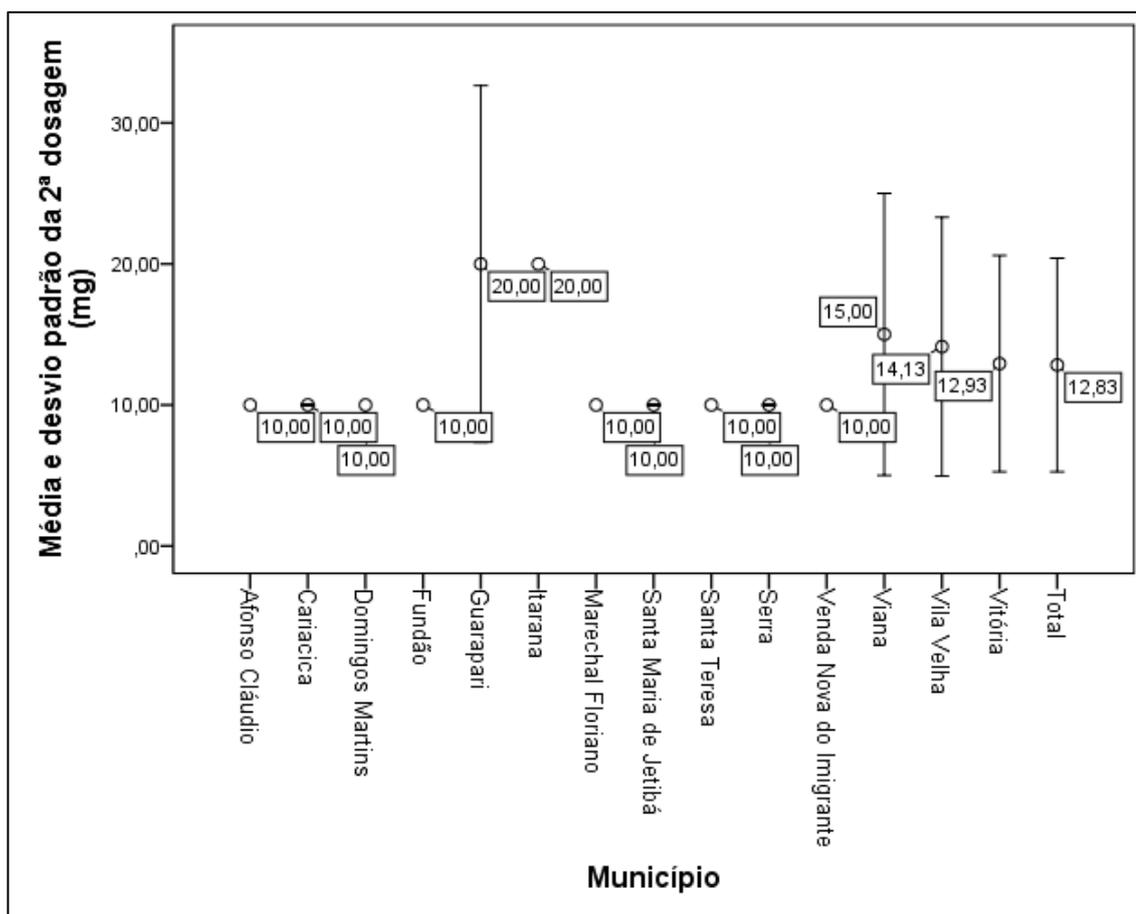


Gráfico 8: Média da 2ª dosagem de metilfenidato por município e total

O município que teve judicialização de medicamentos com maior prevalência foi o de Cariacica (0,34%) e no total foi de 0,27%. Os únicos municípios que não apresentaram 100,00% de pausa de um mês no tratamento foram, Conceição do Castelo, Guarapari, Vila Velha e Vitória, e, no total foi de 99,70%. e os municípios que seguiram 100,00% do tratamento foram, Afonso Cláudio, Brejetuba, Santa Teresa e Venda Nova do Imigrante e o total foi de 85,95% (Tabela 3).

TABELA 3: DESCRIÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO, PAUSA DE UM MÊS NO TRATAMENTO POR MUNICÍPIO E TOTAL

Município	Judicialização?				Pausa de um mês no tratamento?			
	Não		Sim		Não		Sim	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Afonso Cláudio	38	100.00	0	0.00	0	0.00	38	100.00
Brejetuba	35	100.00	0	0.00	0	0.00	35	100.00
Cariacica	1190	99.66	4	0.34	0	0.00	1194	100.00
Conceição do Castelo	21	100.00	0	0.00	1	4.76	20	95.24
Domingos Martins	76	100.00	0	0.00	0	0.00	76	100.00
Fundão	63	100.00	0	0.00	0	0.00	63	100.00
Guarapari	172	99.42	1	0.58	4	2.31	169	97.69
Ibatiba	17	100.00	0	0.00	0	0.00	17	100.00
Itaguaçu	31	96.88	1	3.13	0	0.00	32	100.00
Itarana	45	100.00	0	0.00	0	0.00	45	100.00
Marechal Floriano	26	100.00	0	0.00	0	0.00	26	100.00
Santa Leopoldina	17	100.00	0	0.00	0	0.00	17	100.00
Santa Maria de Jetibá	44	100.00	0	0.00	0	0.00	44	100.00
Santa Teresa	71	100.00	0	0.00	0	0.00	71	100.00
Serra	1366	99.78	3	0.22	0	0.00	1369	100.00
Venda Nova do Imigrante	111	100.00	0	0.00	0	0.00	111	100.00
Viana	488	100.00	0	0.00	0	0.00	488	100.00
Vila Velha	1345	99.70	4	0.30	10	0.74	1339	99.26
Vitória	758	99.61	3	0.39	3	0.39	758	99.61
Total	5914	99.73	16	0.27	18	0.30	5912	99.70

Em todos os municípios os pacientes apresentaram dosagens laboratoriais de TSH e T4 livre ao iniciarem o tratamento medicamentoso, mas anualmente apenas Afonso Cláudio, Brejetuba, Conceição do Castelo, Santa Teresa e Venda Nova do Imigrante tiveram 100,00% dos pacientes com exames laboratoriais (Tabela 4).

TABELA 4: DESCRIÇÃO DAS DOSAGENS DE TSH E T4 NO INÍCIO DO TRATAMENTO E ANUALMENTE POR MUNICÍPIO E TOTAL

Município	Dosagem de TSH início do tratamento				Dosagem de TSH Anualmente				Dosagem de T4 livre início do tratamento				Dosagem de T4 livre Anualmente			
	Não		Sim		Não		Sim		Não		Sim		Não		Sim	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	N	%	n	%	n	%
Afonso Cláudio	0	0.00	38	100.00	0	0.00	38	100.00	0	0.00	38	100.00	0	0.00	38	100.00
Brejetuba	0	0.00	35	100.00	0	0.00	35	100.00	0	0.00	35	100.00	0	0.00	35	100.00
Cariacica	0	0.00	1194	100.00	119	9.97	1075	90.03	0	0.00	1194	100.00	119	9.97	1075	90.03
Conceição do Castelo	0	0.00	21	100.00	0	0.00	21	100.00	0	0.00	21	100.00	0	0.00	21	100.00
Domingos Martins	0	0.00	76	100.00	6	7.89	70	92.11	0	0.00	76	100.00	6	7.89	70	92.11
Fundão	0	0.00	63	100.00	2	3.17	61	96.83	0	0.00	63	100.00	2	3.17	61	96.83
Guarapari	0	0.00	173	100.00	14	8.09	159	91.91	0	0.00	173	100.00	14	8.09	159	91.91
Ibatiba	0	0.00	17	100.00	1	5.88	16	94.12	0	0.00	17	100.00	1	5.88	16	94.12
Itaguaçu	0	0.00	32	100.00	4	12.50	28	87.50	0	0.00	32	100.00	4	12.50	28	87.50
Itarana	0	0.00	45	100.00	1	2.22	44	97.78	0	0.00	45	100.00	1	2.22	44	97.78
Marechal Floriano	0	0.00	26	100.00	10	38.46	16	61.54	0	0.00	26	100.00	10	38.46	16	61.54
Santa Leopoldina	0	0.00	17	100.00	7	41.18	10	58.82	0	0.00	17	100.00	7	41.18	10	58.82
Santa Maria de Jetibá	0	0.00	44	100.00	8	18.18	36	81.82	0	0.00	44	100.00	8	18.18	36	81.82
Santa Teresa	0	0.00	71	100.00	0	0.00	71	100.00	0	0.00	71	100.00	0	0.00	71	100.00
Serra	0	0.00	1369	100.00	44	3.21	1325	96.79	0	0.00	1369	100.00	44	3.21	1325	96.79
Venda Nova do Imigrante	0	0.00	111	100.00	0	0.00	111	100.00	0	0.00	111	100.00	0	0.00	111	100.00
Viana	0	0.00	488	100.00	26	5.33	462	94.67	0	0.00	488	100.00	26	5.33	462	94.67
Vila Velha	0	0.00	1349	100.00	86	6.38	1263	93.62	0	0.00	1349	100.00	86	6.38	1263	93.62
Vitória	0	0.00	761	100.00	492	64.65	269	35.35	0	0.00	761	100.00	492	64.65	269	35.35
Total	0	0.00	5930	100.00	820	13.83	5110	86.17	0	0.00	5930	100.00	820	13.83	5110	86.17

4.1 IMPACTO NO SISTEMA DE SAÚDE

Foi elaborado um relatório técnico e entregue a Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica. Além disso, no dia 04 de outubro de 2024 foi realizada a apresentação dos resultados do presente trabalho ao colegiado da assistência farmacêutica estadual, o que gerou diversas discussões e encaminhamentos, como, agendamento de reunião para revisão de PCDT para uso do metilfenidato, agendamento de reuniões com coordenadores das Farmácias do componente especializado que não estão atendendo o PDCT, treinamento de equipes de dispensação de medicamentos das Farmácias do componente especializado e estudo de equipe técnica emitir realizar avaliação anual dos processos com emissão de relatórios.

5. DISCUSSÃO

No presente estudo de utilização de metilfenidato, 73,52% dos pacientes foram representados pelo sexo masculino. Estudos da literatura corroboram a maior incidência de uso do metilfenidato pelo gênero masculino (CAMARGOS JR; NICOLATO, 2009; MOREIRA et al., 2017). Meninos apresentam elevadas taxas de transtorno de conduta, agressividade, agitação e impulsividade. Em comparação, as meninas apresentam alto nível do transtorno de ansiedade, desatenção e humor; assim, o diagnóstico em meninos é realizado em idade mais precoce (MUSZKAT; MIRANDA; RIZZUTTI, 2011).

A média de idade dos usuários de metilfenidato foi de 15 anos. Para Camargos Jr. e Nicolato (2009), a maior frequência de uso de psicoestimulantes está na população de sete a 15 anos. Em Vizotto e Ferraza (2017), o uso do medicamento é prescrito a partir dos 6 anos e possui maior incidência dos 7 aos 8 anos (45%), período que coincide com o início da escolarização e alfabetização. Em Santos, Oliveira e Bianchini (2018), a faixa etária dos alunos que usaram metilfenidato está entre seis e treze anos.

No cenário internacional, destacam-se estudos variados sobre a avaliação do uso de metilfenidato. Em Hong Kong, o estudo que investigou a prevalência de prescrição de metilfenidato em crianças com idade escolar, no período entre 2001 e 2013, demonstrou o aumento do consumo de 14 vezes ao longo do período estudado (MAN et al, 2017). Na França, o estudo que avaliou o consumo de metilfenidato através do banco de dados do seguro-saúde compreendendo o período entre 2010 e 2013, verificou o consumo de metilfenidato na faixa etária entre 25 e 49 anos para condições médicas diferentes do TDAH, sugerindo uso indevido ou abuso (PAULY et al, 2018). Um estudo holandês de coorte retrospectivo usando registros de dispensação de 62 farmácias comunitárias durante cinco anos identificou o metilfenidato como o medicamento mais utilizado em adolescentes dos 12 aos 18 anos de idade (KOSSE et al, 2018).

Estudos abordando o diagnóstico de TDAH e a escolha do metilfenidato como principal terapêutica, concluíram que o não cumprimento das exigências de bom desempenho na escola e no trabalho contribui para o diagnóstico de TDAH, ocorrendo a busca pelo fármaco como estratégia para melhorar o desempenho cognitivo (KEMPER et al, 2018).

No presente estudo, verificou-se prescrição de especialistas como neurologista, psiquiatra e pediatra pois de acordo com PCDT para uso do metilfenidato do GEAF do Estado do Espírito Santo somente esses profissionais podem realizar prescrições e preencher documentos necessários para aquisição do medicamento no SUS. O especialista que mais prescreveu o medicamento foi neurologista 89,68%.

Por outro lado, no estudo realizado em Ipatinga – MG, a maioria dos prescritores foram médicos da saúde da família (43,2%), seguido por psiquiatra (24,7%) e por pediatra (17,8%) (GOMES et al, 2015). Segundo Camargos Jr e Nicolato (2009), os pediatras e generalistas são os que mais prescrevem e os quadros mais complexos estão sob a assistência do psiquiatra. Em Perini et al. (2014), a especialidade médica que mais prescreve metilfenidato é o neurologista, psiquiatra e pediatras, seguidos de profissionais de outras especialidades médicas. Em Vizotto e Ferraza (2017), a psiquiatria, a pediatria e a neuropediatria diante de qualquer demanda ou queixa, prescrevem medicações psicofarmacológicas, e em 97% dos casos, o pediatra prescreveu na primeira consulta.

Considerando o PCDT para uso do metilfenidato do GEAF, as dosagens disponibilizadas por via padronizada pelo SUS são 10 mg, 20 mg, 30 mg e 40 mg. No presente estudo, o maior consumo esteve na dosagem de 20mg.

Em Ipatinga – MG, pesquisadores obtiveram resultados semelhantes, verificando maior consumo da dose de 20 mg (39%), seguido por 10mg (27,4%), e 30 mg (22,6%) (GOMES et al, 2015). Dados da literatura recomendam uma dose terapêutica de metilfenidato entre 20 mg/dia e 60 mg/dia (0,3 mg/kg/dia a 1 mg/kg/dia) (KEMPER et al, 2018; VERGHESE; ABDIJADID, 2019). Portanto, a dose diária de metilfenidato é dependente do peso dos pacientes. Neste estudo, apesar de não ter sido possível avaliar as dosagens prescritas de acordo com o peso, verifica-se que nenhuma dosagem ultrapassou os limites superiores estabelecidos. Os resultados de um estudo observacional prospectivo em 221 pacientes ambulatoriais com idade entre seis e 17 anos tratados com metilfenidato na Rússia, China, Taiwan, Egito, Emirados Árabes Unidos e Líbano, apontam a necessidade de melhores avaliações no tratamento, sobretudo em relação à dose e à aderência (TREUER et al, 2014).

Neste estudo foi identificado que para 10,91% foi necessitado o ajuste de dose, onde, para 9,39% foi realizado o aumento de dose. A administração do medicamento, portanto, deve ser individualizada considerando o peso, as comorbidades, a resposta clínica e outras influências sobre os pacientes (MENDES; FUNCIA, 2016).

Verificou-se o uso de metilfenidato por via não padronizada por dezesseis pacientes, sendo quatro com dosagens de 18 mg, nove deles com dosagens de 36 mg e três com dosagem de 54 mg. Como estabelecido pelo PCDT, o metilfenidato dispensado pelo SUS por via padronizada contempla as dosagens, 10, 20, 30 e 40 mg.

De acordo com PCDT do uso do metilfenidato pelo GEAF, é necessário que o paciente apresente resultado de exames laboratoriais de TSH e T4 livre no início do tratamento e após anualmente. Com o presente estudo foi possível verificar que 100,00% dos pacientes apresentaram resultados dos exames no início do tratamento e estes estavam dentro do limite de normalidade. Porém, quando se verifica os resultados destes exames anualmente, 13,83% não apresentaram os resultados, e mesmo assim, o medicamento foi dispensado para o paciente. Dos 86,17% dos pacientes que apresentaram resultados dos exames laboratoriais anualmente, estes estavam dentro dos limites de normalidade.

Não foi evidenciado em literatura dados relativos a exames laboratoriais e uso do metilfenidato no SUS. Verifica-se a necessidade de cumprimento do PCDT pelos profissionais farmacêuticos responsáveis pela dispensação do metilfenidato, gerando obrigatoriedade da apresentação dos exames laboratoriais para dispensação do medicamento anualmente. Quanto as dosagens iniciais de tratamento e resultados laboratoriais anuais, observa-se normalidade o que garante segurança para iniciar e manter o tratamento medicamentoso.

Anualmente, foi verificada quantas retiradas do medicamento foram efetivadas, sendo possível evidenciar uma média de retiradas de medicamentos no ano de 2019 de 5,9, em 2020 de 5,3, em 2021 de 3,7 e 2022 de 2,6, demonstrando que a retirada não ocorre de maneira contínua.

Acredita-se que o paciente possa ter abandonado o tratamento medicamentoso nesses anos devido aos efeitos colaterais, o uso do medicamento somente em dias letivos no ambiente escolar, com suspensão do

tratamento em finais de semana, feriados e recesso escolar, ou a falta do medicamento na rede estadual de assistência farmacêutica.

A interrupção do uso do medicamento nos finais de semana pode ter indicação em casos em que os sintomas causam prejuízos mais intensos restritos ao ambiente escolar ou para adolescentes em que o controle sobre as drogas ilícitas é mais difícil nos finais de semana. Já para as pausas durante as férias escolares, pode ocorrer quando o usuário está há cerca de um ano assintomático e com melhora importante da sintomatologia. Desse modo, suspende-se o uso da medicação para avaliar a necessidade da continuidade do tratamento (CORREIA FILHO; PASTURA, 2003).

Em Moreira et al. (2017), 79,2% dos usuários de metilfenidato não interromperam o uso do medicamento nos finais de semana. O Metilfenidato, quando utilizado por crianças e adolescentes em processo de escolarização, tem seu uso reduzido no período de recesso, finais de semana e férias escolares, mas com consumo crescente ao longo do ano e consequente aumento nas épocas de maior reprovação escolar (BRASIL, 2012; HARAYAMA et al., 2015).

É recomendada a diminuição da dosagem do medicamento nos períodos em que não há atividade escolar, a fim de evitar o consumo abusivo (BRASIL, 2012). Embora o metilfenidato seja eficaz e bem tolerado no tratamento do TDAH, pode causar ou agravar distúrbios psiquiátricos como depressão e ideação suicida (ROCHA; DINIZ; HARA, 2006; ORTEGA et al., 2010). O medicamento deve ser utilizado com cautela por possuir alto potencial de abuso e dependência.

O PCDT do uso do metilfenidato indica a interrupção do tratamento por um período de um mês dentro de doze meses de uso. O presente estudo mostrou que no período do estudo, 99,70% dos pacientes fizeram pausa de um mês no tratamento, o que reflete conhecimento dos PCDT por parte dos profissionais prescritores para orientação dos pacientes quanto ao uso racional do medicamento.

É fundamental que os profissionais da saúde, farmacêuticos, médicos, enfermeiros e psicólogos, tenham conhecimento e informem aos pacientes e suas famílias sobre o potencial de abuso do metilfenidato quando usado com fins não terapêuticos (ESTHER; COUTINHO, 2017). Contudo, o diagnóstico e as indicações do uso de metilfenidato ainda são conflituosos, sendo necessária uma melhor abordagem e acompanhamento dos usuários,

uma vez que o fármaco transforma a rotina dos pacientes em variados níveis. Ademais, políticas de assistência farmacêutica devem ser revisadas (WEYANDT et al, 2016; BIANCHI et al, 2017).

6. CONCLUSÃO

Com o presente EUM foi possível evidenciar a não adesão ao tratamento medicamentoso no período de estudo além de não cumprimento do PCDT, o que infere a necessidade de planejamento e gestão de políticas públicas relacionadas ao uso racional de medicamentos, investigação das políticas públicas da assistência farmacêutica voltadas para o TDAH, pesquisa de utilização do metilfenidato em outros municípios do estado do Espírito Santo não contemplados nesta pesquisa, bem como a revisão do Protocolo e Diretrizes Terapêuticas para uso do metilfenidato.

Sugere-se obrigatoriedade dos exames laboratoriais anualmente para dispensação do medicamento, bem como parecer técnico de equipe técnica anualmente em avaliação a cada processo de acordo com PCDT e treinamento das equipes de dispensação de medicamentos das Farmácias do componente especializado.

REFERÊNCIAS

- ATTENTION DEFICIT HYPERACTIVITY DISORDER. Evidence review for combined pharmacological and non-pharmacological treatments review NICE guideline NG87 Attention deficit hyperactivity disorder (update): FINAL Contents. 2018.
- BARROS, A. J. P.; LEHFELD, N. A. S. Fundamentos de metodologia científica. 3. ed. São Paulo: Pearson, 2007.
- BARROS, D.; ORTEGA, F. Metilfenidato e aprimoramento cognitivo farmacológico: representações sociais de universitários. Saúde e Soc. V. 20, n. 2, p. 350-62, 2011.
- BIANCHI, E. et al. Controversias sobre ADHD y metilfenidato en discusiones sobre medicalización en Argentina y Brasil. Physis. v. 27, n. 3, p. 641-60, 2017.
- BITTENCOURT, M.O; CRUZ, M.S.; CASTILHO, S.R. Problemas com a utilização de medicamentos: estudo piloto em hospital psiquiátrico do Rio de Janeiro. Rev. Bras. Farm., v. 85, n. 2, p. 37-39, 2004.
- BRANT, L.C.; CARVALHO, T.R.F. Metilfenidato: medicamento gadget da contemporaneidade. Interface - Comun Saúde, Educ. v. 16, n. 42, p. 623-36, 2012.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta Registro de Medicamento, 2021. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200126855/?nomeProduto=ritalina>. Acesso em 05 mai 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consultas / Medicamentos. Brasília, 2017. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=2893>. Acesso em 05 mai 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Metilfenidato no tratamento de crianças com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 23, p. 1-18, mar 2014.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Prescrição e consumo de metilfenidato no Brasil: Identificando riscos para o monitoramento e controle sanitário. Bol Farm - Sist Nac Gerenciamento Prod Control – SNGPC. Disponível em: <http://www.whooc.no/> Acesso em 05 mai 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); 2001. Resolução da Diretoria Colegiada nº 227 de 17 de maio de 2018. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Diário Oficial da União, nº 97, 22 mai 2018 maio 22; Sec. 1, nº 97:77.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Farmacoepidemiologia. Prescrição e consumo de metilfenidato no Brasil:

identificando riscos para o monitoramento e controle sanitário. Brasília, ano 2, n. 2, jul./dez., 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: volume 3 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília- DF: Ministério da Saúde, p.7-9, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Uso de Medicamentos e Medicalização da Vida: recomendações e estratégias. 2019.

BRIARS, L.; TODD, T. A review of pharmacological management of attention-deficit/hyperactivity disorder. *J Pediatr Pharmacol Ther.* V. 21, n. 3, p. 192-206, 2016.

CALIMAN, L.V. O TDAH: entre as funções, disfunções e otimização da atenção. *Psicologia em Estudo*, Maringá, v. 13, n. 3, p. 559-566, jul./set, 2008.

CAMARGOS JR. W.; NICOLATO, R. Características das prescrições no transtorno de déficit de atenção/hiperatividade. *J. bras. psiquiatr*, Rio de Janeiro, v. 58, n. 3, p. 195-199, 2009.

CAPELLÀ, D., LAPORTE, J.R. Métodos aplicados en estudios descriptivos de utilización de medicamentos. In: Laporte, J.R., Tognoni, G (org.). *Principios da Epidemiologia Del Medicamento*. 259p. Cap 1, p. 1-15. 2008.

CHANG, Z. et al. Serious transport accidents in adults with ADHD, and the effect of medication: A population based study. *JAMA Psychiatry.* V. 71, n. 3, p. 319-25, 2014.

CLEMOW, D. B.; WALKER, D. J. The potential for misuse and abuse of medications in ADHD: a review. *Postgrad Med*, v. 126, n. 5, p. 64-81, 2014.

COELHO, E.B. O consumo do medicamento ritalina e a produção do aprimoramento circunstancial [dissertação]. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2016.

CORREIA FILHO, A. G. C.; PASTURA, G. ROHDE. As medicações estimulantes. In: RHODE, L. A.; MATTOS, P. (Orgs.) *Princípios e práticas em TDAH*. Porto Alegre: Artemed, 2003. Ap. 161-173.

CRUZ, M.G.A.; OKAMOTO, M.Y.; FERRAZZA, D.A. O caso Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e a medicalização da educação: uma análise a partir do relato de pais e professores. *Interface - Comun Saúde, Educ.* v. 20, n, 58, p. 703-14, 2016.

DALSGAARD, S. et al. Mortality in children, adolescents, and adults with attention deficit hyperactivity disorder: A nationwide cohort study. *Lancet.* V. 385, p. 2190-6, 2015.

ESPÍRITO SANTO (Estado). *Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais - REMEME*. Vitória, 2007.

ESPÍRITO SANTO. *Plano Diretor De Regionalização Da Saúde*. 2011. Disponível em:

https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Descentraliza%C3%A7%C3%A3o/PDR_PlanoDiretordeRegionalizacao_ES_2011.pdf. Acesso em 03 mai 2023.

ESPÍRITO SANTO. Portaria nº 167-R, de 29 de setembro de 2010, institui Instituir o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dispensação do Metilfenidato na rede estadual de saúde, conforme Anexo II. Diário Oficial, Espírito Santo - ES, 2010.

ESTEVINHO, M.; FORTUNATO, J.S. Dopamina e Receptores. Rev Port Psicossomatica. V. 5, n. 1, p. 21-31, 2003.

ESTHER A, COUTINHO T. Uso racional de medicamentos, farmacêuticalização e usos do metilfenidato. Ciênc Saúde Coletiva. V. 22. n. 8, p. 2571-80, 2017.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products. 2017. Disponível em: <
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>>. Acesso em: 03 mai 2023.

FREESE, L. et al. Non-medical use of methylphenidate: a review. Trends in Psychiatry and Psychotherapy, v. 34, p. 110-115, 2012.

FROEHLICH, T. et al. Using ADHD medications to treat coexisting ADHD and Reading disorders: a systematic review. Clin Pharmacol Ther. V. 104, n. 4, p. 619-37, 2018.

GOMES, A.P.C. et al. Prescrições de Metilfenidato na Rede Pública do Município de Ipatinga - MG. Braz J Surg Clin Res. v. 10, n. 3, p. 10-6, 2015.

GOULD, K.L. et al. Cognitive-behavioral therapy for children with anxiety and comorbid attention-deficit/hyperactivity disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. V. 57, n. 7, p. 481-490, 2018.

GPUIM. Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade: TDAH. Fortaleza; 2012.

GROENMAN, A. P. et al. An update on the safety of psychostimulants for the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder. Expert Opin Drug Saf, v. 16, n. 4, p. 455-464, 2017.

HARAYAMA, R. et al. Fórum sobre medicalização da educação e da sociedade.
http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/mostras/sete_mostra/nayara_leticia_de_oliveira_occhi.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2023

INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD. Psychotropic Substances 2019. Disponível em:
https://www.incb.org/documents/Psychotropics/technicalpublications/2019/PSY_Technical_Publication_2019.pdf. Acesso em 03 mai 2023.

INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD. Psychotropics assessments in grams as at 29/05/2020. 2020. Disponível em:
https://www.incb.org/documents/Psychotropics/assessment/psy_assessments_20200529.pdf. Acesso em 03 mai 2023.

JAVED, N. et al. Prevalence of Methylphenidate Misuse in Medical Colleges in Pakistan: A Cross-sectional Study. *Cureus*. V. 11, n. 10, 2019.

JEROME, M.B.C.H.B.L.; SEGAL, A.; HABINSKI, L. What We Know About ADHD and Driving Risk: A Literature Review, Meta-Analysis and Critique. Vol. 15, *J Can Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2006.

KEMPER, A.R. et al. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and treatment in children and adolescents. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2018.

KOSSE, R.C. et al. Drug utilisation among Dutch adolescents: a pharmacy prescription records study. *Arch Dis Child*. 2018.

LAKATOS, E.M.; MARCONI, M.A. Fundamentos de metodologia científica: Técnicas de pesquisa. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

LAPORTE, J.R., CAPELLÀ, D. Prólogo. In: Laporte, J.R., Tognoni, G (org.). *Princípios da Epidemiologia Del Medicamento*. 259p. Cap 1, p. 1-15 2008.

LEITE, P.L.; NARRIMAN, R.; OLIVEIRA, S. Integrative Review Article Use of Imethylphenidate N Medicalization of Childhood Education : Integrative Review. V. 10, p. 3620-30, 2016.

LIMA, K.S. et al. Efeitos do metilfenidato sobre as glândulas salivares maternas de camundongos. *Rev Odontol UNESP*. V. 45, n. 6, p. 316-21, 2016.

LOPES, R.M.F. Avaliação do transtorno de déficit de atenção/ hiperatividade em adultos (TDAH): uma revisão de literatura Assessment of the attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in adults: a literature revision. *Avaliação Psicológica*. V. 4, n.1, p. 65-74, 2005.

MAIA, M.I.R.; CONFORTIN, H. TDAH e aprendizagem: Um desafio para a educação. *Perspect*. V. 39, p. 73-84, 2015.

MAN, K.K.C. et al. ADHD drug prescribing trend is increasing among children and adolescents in Hong Kong. *J Atten Disord*. v. 21, n. 14, p. 1161-8, 2017.

MEDSCAPE. Drugs & Diseases. Methylphenidate. Disponível em: <http://reference.medscape.com/drug/ritalin-sr-methylphenidate-342999>. Acesso em 03 mai 2023.

MENDES, A.; FUNCIA F. O SUS e seu financiamento. In: Marques R, Piola S, Roa A, editores. *Sistemas de Saúde no Brasil: organização e financiamento*. Brasília, DF: MS; 2016. p. 139-68.

METHYLPHENIDATE. In: DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions-com.ez27.periodicos.capes.gov.br/> Acesso em 27 mai 2023.

MOREIRA, M. T. et al. Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade: prevalência e uso de psicofármacos em crianças de um ambulatório no Sul de Santa Catarina. *Arquivos Catarinenses de Medicina*, Florianópolis/SC, v. 46, n. 3, p. 106-117, set. 2017.

- MUSZKAT, M.; MIRANDA, M.C.; RIZZUTTI, S. Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade. 3. vol. São Paulo: Coleção Educação e Saúde, 2011.
- NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A. Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®). 2020 Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1975702014&pIdAnexo=1989280. Acesso em 03 mai 2023.
- NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A. Ritalina® (cloridrato de metilfenidato) comprimidos 10mg; [aproximadamente 9 telas]. 2012. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10716102013&pIdAnexo=1909485. Acesso em 03 mai 2023.
- ORTEGA, F. et al. Ritalina no Brasil: produção, discurso e práticas. Interface - Comunic., Saude, Educ, Botucatu, v. 14, n. 34, p. 499-510, jul./set, 2010.
- OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. (coord.). Estudos de utilização de medicamentos – Noções Básicas. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, 92p.
- PAULY, V. et al. Patterns and profiles of methylphenidate use both in children and adults. Br J Clin Pharmacol. v. 84, n. 6, p. 1215-27, 2018.
- PEPE, V. L. E. Estudo sobre a prescrição de medicamentos em uma unidade de atenção primária, 1994. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: IMS/UERJ.
- PEREIRA, H.S.; ARAÚJO, A.P.Q.C.; MATTOS, P. Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH): aspectos relacionados à comorbidade com distúrbios da atividade motora . Rev Bras Saúde Matern Infant. V. 5, n. 4, p. 391-402, 2005.
- PERINI, E. et al. Prescription, dispensation and marketing patterns of methylphenidate. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 48, n. 6, p. 873-880, 2014.
- PICON, P.D. et al. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Volumes I e II. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em:
<http://www.ensp.fiocruz.br/portalenp/judicializacao/pdfs/513.pdf>. Acesso em 03 mai 2023.
- PONTES JUNIOR, D. M. A seleção de medicamentos para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil e a quantificação dos medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde e informados no Banco de Preços em Saúde: Articulação entre a Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos, 2007. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: ENSP/ Fiocruz.
- PSYCHIATRIC ASSOCIATION AMERICAN. Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-5 – 5. Edição. 2014.
- ROCHA, F. L.; MALLOY-DINIZ, L. F.; HARA, C. Emprego de metilfenidato para o tratamento de déficit cognitivo em paciente com sequela de traumatismo cranioencefálico. J. bras. Psiquiatr, Rio de Janeiro, v. 55, n. 1, p. 78-81, 2006.

- ROHDE, L.H.R. Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade: atualização. 2004. Disponível em: <http://www.jped.com.br/conteudo/04-80-S61/port.pdf>. Acesso em 03 mai 2023.
- SANTOS, L. F.; VASCONCELOS, L.A. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade em Crianças: Uma Revisão Interdisciplinar. *Psicol Teor e Pesqui.* V. 26, n. 4, p. 717-24, 2010.
- SANTOS, R. L.; OLIVEIRA, F. N.; BIANCHINI, L. G. B. Medicalização da aprendizagem e resiliência: significações produzidas na escola. *Revista Ibero Russian Federation, Taiwan, and United Arab Emirates. Int J Clin Pract.* V. 68, n. 9, p. 1152-60, 2014.
- SAUCEDA, M.G. et al. Plasticidad y Restauración Neurológica MG Medicamentos estimulantes en el tratamiento del TDAH. V. 4, n. 2, 2005.
- SAÚDE. FOC-FEN de SPRC em. Radis Comunicação em Saúde - DocReader Web. Disponível em: http://docvirt.com/docreader.net/DocReader.aspx?bib=rev_radis&pagfis=146313. Acesso em 03 mai 2023.
- SHERZADA, A. An Analysis of ADHD Drugs: Ritalin and Adderall. Vol. 3, JCCC Honors Journal. 2011.
- SILVA, E.L.; MENEZES, E.M. Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação. 3.ed. Florianópolis: Laboratório de Ensino a Distância da UFSC, 2001.
- STOREBO, O. J. et al. Methylphenidate for children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). *Cochrane Database Syst Rev*, n. 11, 2015.
- TREUER, T. et al. Predictors of Verghese C, Abdijadid S. Methylphenidate. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019.
- VERGHESE, C.; ABDIJADID, S. Methylphenidate. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019.
- VIZOTTO, L. P.; FERRAZZA, D. A. A infância na berlinda: sobre rotulações diagnósticas e a banalização da prescrição de psicofármacos. *Estud. psicol. (Natal)*, Natal, v. 22, n. 2, p. 214-224, jun. 2017.
- VOLKOW, N.D. et al. Role of dopamine in the therapeutic and reinforcing effects of methylphenidate in humans: Results from imaging studies. *Eur Neuropsychopharmacol.* v. 12, n. 6, p. 557-66, 2002.
- WEYANDT, L.L. et al. Prescription stimulant medication misuse: Where are we and where do we go from here? *Exp Clin Psychopharmacol.* v. 24, n. 5, p. 400-14, 2016.
- ZIMMER. L.; FOURNERET, P. All you need to know about methylphenidate (and dared not ask). *Arch Pediatr.* V. 25, n. 3, p. 229-35, 2018.

ANEXO 1



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



CRITÉRIOS PARA SOLICITAÇÃO DE METILFENIDATO - CRIANÇAS E ADOLESCENTES (06 a 19 anos)

Paciente: _____ Nº Prontuário: _____

() Masc. () Fem. Data de Nascimento: ____/____/____ Idade: _____

CRITÉRIOS PARA DIAGNÓSTICO

Crítério A – Sintomas	Sintomas	Escola*	Casa*
	1. Não consegue prestar muita atenção a detalhes ou comete erros por descuido nos trabalhos da escola ou tarefas.		
	2. Tem dificuldade de manter a atenção em tarefas ou atividades de lazer.		
	3. Parece não estar ouvindo quando se fala diretamente com ele.		
	4. Não segue instruções até o fim e não termina deveres da escola, tarefas ou obrigações.		
	5. Tem dificuldade para organizar tarefas e atividades		
	6. Evita, não gosta ou se envolve contra a vontade em tarefas que exigem esforço mental prolongado.		
	7. Perde coisas necessárias para atividades (p. ex: brinquedos, deveres da escola, lápis ou livros).		
	8. Distrai-se com estímulos externos.		
	9. É esquecido em atividades do dia-a-dia.		
	Totalização – Número de itens de desatenção (itens 1 a 9) registrados como 2 ou 3		
	10. Mexe com as mãos ou os pés ou se remexe na cadeira.		
	11. Sai do lugar na sala de aula ou em outras situações em que se espera que fique sentado.		
	12. Corre de um lado para outro ou sobe demais nas coisas em situações em que isto é inapropriado.		
	13. Tem dificuldade em brincar ou envolver-se em atividades de lazer de forma calma.		
	14. Não pára ou freqüentemente está a "mil por hora".		
	15. Fala em excesso.		
	16. Responde as perguntas de forma precipitada antes delas terem sido terminadas.		
	17. Tem dificuldade de esperar sua vez.		
	18. Interrompe os outros ou se intromete (p. ex: mete-se nas conversas/jogos)		
	Totalização – Número de itens de Hiperatividade/Impulsividade (itens 10 a 18) registrados como 2 ou 3		

SNAP-IV – Versão em português validada por Mattos P et al. 2005 (adaptado)

*Legenda: Nem um pouco: 0; Só um pouco: 1; Bastante: 2; Demais: 3

Se detectados seis ou mais sintomas para desatenção e/ou seis ou mais sintomas para hiperatividade/impulsividade nas duas áreas avaliadas (escola e casa), desde que classificados como "bastante"(2) ou "demais" (3), aplicar o critério B.

Crítério B. Aparecimento dos sintomas:

Sintomas Presentes antes do 7 anos

Sim () Não () Se sim, aplicar o critério C.

Crítério C: Contexto de aparecimento dos sintomas:

Existem problemas causados pelos sintomas acima em pelo menos 2 contextos diferentes (escola, trabalho, vida social ou em casa).

Sim () Não () Se sim, aplicar o critério D.

Crítério D: Impacto na qualidade de vida:

Há problemas evidentes na vida escolar, social ou familiar por conta dos sintomas?

Sim () Não ()

Crítério E: Diagnóstico Diferencial:

Pode ser melhor explicado por outro transtorno mental, por ex., transtorno do humor, transtorno de ansiedade, transtorno dissociativo ou um transtorno da personalidade?

Sim () Não ()

Comorbidades:

- ⇒ Epilepsia? Não () Sim () Controlada () Não Controlada ()
- ⇒ Retardo mental? Não () Sim ()
- ⇒ Depressão? Não () Sim ()
- ⇒ Transtorno de Ansiedade? Não () Sim ()
- ⇒ Transtorno de aprendizagem? Não () Sim ()
- ⇒ Transtorno bipolar do humor? Não () Sim ()

Nome do médico: _____	CRM: _____
Data: ____/____/____	Carimbo/Assinatura: _____

Autorizado: sim não _____ Data: ____/____/____

Médico Autorizador: _____ CRM: _____

É obrigatório o preenchimento de todos os campos.

A validade deste formulário é de, no máximo, 180 dias a partir da data de autorização.

ANEXO 2



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



CRITÉRIOS PARA SOLICITAÇÃO DE METILFENIDATO - ADULTOS (Acima de 19 anos)

Paciente: _____ Nº Prontuário: _____

() Masc. () Fem. Data de Nascimento: ____/____/____ Idade: _____

CRITÉRIOS PARA DIAGNÓSTICO

CRITÉRIO A – Sintomas

Pergunta	Nunca	Raramente	Algumas Vezes	Frequentemente	Muito Frequentemente
1. Com que frequência você comete erros por falta de atenção quando tem de trabalhar num projeto chato ou difícil?					
2. Com que frequência você tem dificuldade para manter a atenção quando está fazendo um trabalho chato ou repetitivo?					
3. Com que frequência você tem dificuldade para se concentrar no que as pessoas dizem, mesmo quando elas estão falando diretamente com você?					
4. Com que frequência você deixa um projeto pela metade depois de já ter feito as partes mais difíceis?					
5. Com que frequência você tem dificuldade para fazer um trabalho que exige organização?					
6. Quando você precisa fazer algo que exige muita concentração, com que frequência você evita ou adia o início?					
7. Com que frequência você coloca as coisas fora do lugar ou tem de dificuldade de encontrar as coisas em casa ou no trabalho?					
8. Com que frequência você se distrai com atividades ou barulho à sua volta?					
9. Com que frequência você tem dificuldade para se lembrar de compromissos ou obrigações?					
TOTALIZAÇÃO - PARTE A					
1. Com que frequência você fica se mexendo na cadeira ou balançando as mãos ou os pés quando precisa ficar sentado(a) por muito tempo?					
2. Com que frequência você se levanta da cadeira em reuniões ou em outras situações onde deveria ficar sentado(a)?					
3. Com que frequência você se sente inquieto(a) ou agitado(a)?					
4. Com que frequência você tem dificuldade para sossegar e relaxar quando tem tempo livre para você?					
5. Com que frequência você se sente ativo(a) demais e necessitando fazer coisas, como se estivesse "com um motor ligado"?					
6. Com que frequência você se pega falando demais em situações sociais?					
7. Quando você está conversando, com que frequência você se pega terminando as frases das pessoas antes delas?					
8. Com que frequência você tem dificuldade para esperar nas situações onde cada um tem a sua vez?					
9. Com que frequência você interrompe os outros quando eles estão ocupados?					
TOTALIZAÇÃO - PARTE B					

ASR-18- Versão em português validada por Mattos P, Segenreich D, Saboya E, Louzã M, Dias G, Romano M. 2006 (adaptado)

Se os itens de desatenção da parte A (1 a 9) E/OU os itens de hiperatividade-impulsividade da parte B (1 a 9) têm várias respostas marcadas como FREQUENTEMENTE ou MUITO FREQUENTEMENTE existe chances de ser portador de TDAH (pelo menos 4 em cada uma das partes), aplicar o critério B.

Critério B: Alguns desses sintomas estão presentes desde precocemente (antes dos 7 ou 12 anos)?

Sim () Não ()

Se sim, aplicar o critério C.

CRITÉRIO C: Existem problemas causados pelos sintomas acima em pelo menos 2 contextos diferentes (por ex., no trabalho, na vida social, na faculdade e no relacionamento conjugal ou familiar)?

Sim () Não ()

Se sim, aplicar o critério D.

CRITÉRIO D: Há problemas evidentes por conta dos sintomas?

Sim () Não ()

Critério E: Pode ser melhor explicado por outro transtorno mental, por ex., transtorno do humor, transtorno de ansiedade, transtorno dissociativo ou um transtorno da personalidade?

Sim () Não ()

Nome do médico: _____	CRM: _____
Data: ____/____/____	Carimbo/Assinatura: _____

Autorizado: sim não _____ Data ____/____/____

Médico Autorizador: _____ CRM: _____

É obrigatório o preenchimento de todos os campos.
A validade deste formulário é de, no máximo, 180 dias a partir da data de autorização.

ANEXO 3



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Metilfenidato

Eu,.....(nome do(a) paciente ou responsável legal – em caso de criança ou adolescente-), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do **metilfenidato** preconizado para o tratamento do **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade**.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento pode trazer os seguintes **benefícios**: redução dos sintomas de: inquietação interior, impulsividade, desatenção, distração, esquecimento, desorganização cognitiva e agitação que comprometem não apenas o desempenho acadêmico, mas também diversos domínios sociais, interpessoais, escolares, ocupacionais, familiares, recreativos, cognitivos e comportamentais na vida do indivíduo afetado.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

Contra-indicações: Glaucoma. Hipertireoidismo não controlado. Insuficiência cardíaca. Angina grave. Arritmia. Hipertensão grave. Lactação. Uso concomitante de inibidor da monoaminoxidase (por exemplo, a selegilina) ou história de uso nos últimos 14 dias. Epilepsia não controlada. Retardo mental. Depressão grave. Idéias suicidas. Hipersensibilidade ao metilfenidato.

Riscos: Medicamento 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). Informe imediatamente o seu médico caso ocorra elevação dos níveis de pressão arterial, aumento na frequência de crises convulsivas e suspeita e/ou confirmação de gravidez.

Reações adversas:

- Frequentes: anorexia com perda de peso, dor abdominal, náusea, vômito, dispepsia, boca seca, taquicardia, palpitação, arritmias, alteração da pressão arterial, tiques, insônia, nervosismo, astenia, depressão, irritabilidade, agressividade, dor de cabeça, sonolência, alterações motoras, febre, artralgia, rash, prurido, alopecia;
- Menos frequentes: diarreia, sonhos anormais, confusão, idéias suicidas, alteração da frequência urinária, hematúria, câibras, epistaxe.
- Raras: angina, restrição de crescimento, distúrbios visuais;
- Muito raras: disfunção hepática, enfarte do miocárdio, arterite cerebral, psicose, síndrome neuroléptica maligna, tolerância e dependência, distúrbios hematológicos incluindo leucopenia e trombocitopenia, glaucoma de ângulo fechado, dermatite exfoliativa, eritema multiforme.

Estou ciente de que pode haver necessidade de mudanças nas doses e que este medicamento somente pode ser utilizado pelo próprio paciente, que se compromete a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento. No entanto, comunicarei ao médico assistente o motivo da suspensão, para discutirmos novas possibilidades terapêuticas.



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

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e do médico assistente.

Autorizo a Secretaria 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 termo de esclarecimento e responsabilidade.

Paciente:

Nome: _____

Documento de identidade: _____ Sexo: Masculino () Feminino ()

Idade: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: _____

Responsável legal (quando for o caso)

Documento de identidade do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal: _____

Médico:

Médico Responsável: _____ CRM: _____

UF: _____

Endereço: _____

Tel: (____) _____
____/____/____

Carimbo e Assinatura do Médico

Data

Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.

ANEXO 4

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA						
LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)						
SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)						
CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE						
1- Número do CNES* _____		2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____				
3- Nome completo do Paciente* _____					5- Peso do paciente* _____ kg	
4- Nome da Mãe do Paciente* _____					6- Altura do paciente* _____ cm	
<input type="checkbox"/> Digitar manualmente <input type="checkbox"/> Listar medicamentos		7- Medicamento(s)* _____			8- Quantidade solicitada*	
					1º mês	2º mês
					3º mês	4º mês
					5º mês	6º mês
9- CID-10* _____		10- Diagnóstico _____				
11- Anamnese* _____						
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*						
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Relatar: _____						
13- Atestado de capacidade* A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____ <div style="text-align: right; margin-right: 50px;">Nome do responsável</div>						
14- Nome do médico solicitante* _____					17- Assinatura e carimbo do médico* _____	
15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____			16- Data da solicitação* _____		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Hoje</div>	
18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante <input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF _____						
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____ <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Sem informação					20- Telefone(s) para contato do paciente _____	
21- Número do documento do paciente _____					23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____	
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS _____						
22- Correio eletrônico do paciente _____						

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

ANEXO 5

CARTA DE AUTORIZAÇÃO ICEPI



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



CARTA DE AUTORIZAÇÃO PARA INÍCIO DE PESQUISA NO ÂMBITO DA SESA/ES

Prezados (a) Gestor (a) da Gerência da Assistência Farmacêutica (GEAF)

Encaminhamos o Pesquisador Denise Coutinho Endringer para iniciar a Pesquisa intitulada ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DO METILFENIDATO E RESPOSTA TERAPÊUTICA DE PACIENTES DA REGIÃO METROPOLITANA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO nas dependências da GEAF para acesso aos dados solicitados no projeto citado. Informamos que o Pesquisador comprometeu-se por meio da assinatura do Termo de Responsabilidade para a realização de Pesquisa no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, a imediatamente após a conclusão da pesquisa, apresentar o resultado ao ICEPI/SESA, encaminhando cópia do trabalho em mídia digital. Ressaltamos que o pesquisador somente poderá iniciar a pesquisa após apresentação desta Carta de Autorização ao gestor responsável pela unidade campo de pesquisa citada.

Número do Parecer: 4.916.236 (CEP UVV)

CAAE: 49089321.0.0000.5064

Atenciosamente,

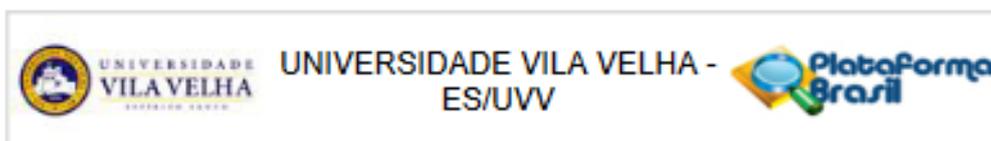
Kátia O. Pereira Bastos
Técnic(a) em Saúde
M.º Unid. 15.5.1

Vitória/ES, 25/08/2021.

Comissão de Pesquisas do ICEPI/SESA

ANEXO 6

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DO METILFENIDATO E RESPOSTA TERAPÊUTICA DE PACIENTES DA REGIÃO METROPOLITANA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Pesquisador: Denise Coutinho Endringer

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49089321.0.0000.5064

Instituição Proponente: SOC EDUC DO ESP SANTO UNIDADE DE V VELHA ENSINO SUPERIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.916.236

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de caráter descritivo e analítico a ser realizado com indivíduos portadores de Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do Estado do Espírito Santo, que fizeram retirada do medicamento metilfenidato nas Farmácias Cidadãs da Região metropolitana do Estado no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2022. O TDAH é caracterizado por uma desordem neurológica e comportamental que afeta crianças e adolescentes, principalmente na idade escolar e para o qual o principal medicamento indicado para o tratamento é o metilfenidato, que é listado no âmbito da política farmacêutica capixaba, podendo ser solicitado regularmente em suas Farmácias Cidadãs Estaduais, pelo CEAF. O crescimento na produção e no consumo do metilfenidato no Brasil, em curto espaço de tempo, pode estar relacionado ao uso irracional do medicamento, por isso o estudo de utilização de medicamento voltado para a análise do perfil de uso do medicamento pela população capixaba e a resposta terapêutica possa contribuir com planejamento e gestão de políticas públicas relacionadas ao uso racional de medicamentos, estimular a investigação das políticas públicas da assistência farmacêutica voltadas para o TDAH em outros estados e municípios, bem como permitir a revisão do Protocolo e Diretrizes Terapêuticas para uso do metilfenidato. A coleta dos dados sociodemográficos e farmacoepidemiológicos será realizada por meio dos sistemas informatizados de dispensação de medicamentos do CEAF do Estado do Espírito Santo, a fim de obter dados como sexo, faixa etária,

Endereço: Avenida Comendador José Dantas de Melo, 21
Bairro: BOA VISTA II **CEP:** 29.102-920
UF: ES **Município:** VILA VELHA
Telefone: (27)3421-2063 **Fax:** (27)3421-2063 **E-mail:** CEP@uvv.br



Continuação do Parecer: 4.916.236

do metilfenidato. O delineamento da pesquisa é claro e suficiente para levar a consecução dos objetivos propostos.

Riscos e benefícios foram descritos adequadamente e a dispensa do TCLE está justificada em termo de solicitação dirigido ao CEP - UVV, no qual o investigador principal e demais colaboradores envolvidos no estudo se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS Nº 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os termos de apresentação obrigatória para este tipo de pesquisa, a saber: solicitação/justificativa para ausência de TCLE; termo de anuência prévia para a realização da pesquisa no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde; folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos, assinada pelo responsável pela instituição/setor proponente; e cronograma detalhado (no PB-Informações básicas do projeto)

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações a serem resolvidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acata o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1777392.pdf	07/07/2021 08:47:26		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_2_.pdf	07/07/2021 08:46:50	Denise Coutinho Endringer	Aceito
Declaração de concordância	TermoGeaf.pdf	07/07/2021 08:43:35	Denise Coutinho Endringer	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ceaf.pdf	07/07/2021 08:42:51	Denise Coutinho Endringer	Aceito
TCLE / Termos de	ausenciaTCLE.pdf	07/07/2021	Denise Coutinho	Aceito

Endereço: Avenida Conselheiro José Dantas de Melo, 21
 Bairro: BOA VISTA II CEP: 29.102-920
 UF: ES Município: VILA VELHA
 Telefone: (27)3421-2063 Fax: (27)3421-2063 e-mail: CEP@uvv.br

Continuação do Parecer: 4.916.236

Assentimento / Justificativa de Ausência	ausensiaTCLE.pdf	08:42:08	Endringer	Aceito
--	------------------	----------	-----------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VILA VELHA, 18 de Agosto de 2021

Assinado por:
Valéria Rosseto Lemos
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Comissário José Dentas de Melo, 21
Bairro: BOA VISTA II **Cidade:** 29.102-920
UF: ES **Município:** VILA VELHA
Telefone: (27)3421-2063 **Fax:** (27)3421-2063 **E-mail:** CEP@uvv.br