

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
JAÚ – SP

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

PROTOCOLO DE DISPENSAÇÃO
CLORIDRATO DE METILFENIDATO 10MG



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JAHU

"Fundada em 15 de agosto de 1853"

SECRETARIA DE SAÚDE

PROTOCOLO DE DISPENSAÇÃO DE CLORIDRATO DE METILFENIDATO 10MG

1.0- Introdução

O TDAH era anteriormente conhecido como distúrbio de déficit de atenção ou disfunção cerebral mínima. Outros termos utilizados para descrever essa síndrome comportamental incluem: distúrbio hipercinético, lesão cerebral mínima, disfunção cerebral mínima, disfunção cerebral menor e síndrome psicorgânica dos pacientes. Cloridrato de Metilfenidato é indicada como parte de um programa de tratamento amplo que tipicamente inclui medidas psicológicas, educacionais e sociais, direcionadas a pacientes estáveis com uma síndrome comportamental caracterizada por distractibilidade moderada a grave, déficit de atenção, hiperatividade, labilidade emocional e impulsividade. O diagnóstico deve ser feito de acordo com o critério DSM-IV ou com as normas na CID-10. Os sinais neurológicos não localizáveis (fracos), a deficiência de aprendizado e EEG anormal podem ou não estar presentes e um diagnóstico de disfunção do sistema nervoso central pode ou não ser assegurado.

2.0- Farmacodinâmica e Farmacocinética

Cloridrato de Metilfenidato tem sido usada há mais de 50 anos no tratamento de TDAH. A sua eficácia no tratamento do TDAH está bem estabelecida. Além de melhorar os sintomas principais do TDAH, o metilfenidato também melhora os comportamentos associados com TDAH, tais como desempenho escolar prejudicado e função social.

Estudos publicados mostram que o Cloridrato de Metilfenidato melhora significativamente a sonolência diurna e cataplexia.

Cloridrato de Metilfenidato cápsula foi avaliada em um estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, grupo paralelo no qual 134 crianças, com idades entre 6 a 12 anos, com diagnóstico DSM-IV de Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH) receberam uma dose única de manhã de Cloridrato de Metilfenidato cápsula no intervalo de 10 a 40 mg/dia, ou placebo, por até 2 semanas. As doses ideais estabelecidas para cada paciente foram determinadas em fase de titulação anterior à randomização.

A variável primária de eficácia foi a mudança da linha de base para a classificação

final na escala para professores TDAH/DSM-IV (CADS-T). O CADS-T avalia sintomas de hiperatividade e desatenção. A análise da variável de eficácia primária mostrou uma diferença de tratamento significativa em favor do tratamento do Cloridrato de Metilfenidato cápsula ($p < 0,0001$). Um efeito estatisticamente significativo no tratamento para o Cloridrato de Metilfenidato cápsula em relação ao placebo também foi encontrado em todas as análises dos CADS das variáveis de eficácia secundária, bem como em duas análises posthoc para os subtipos de diagnóstico de TDAH (tipo combinado, tipo desatento).

A eficácia e segurança de Cloridrato de Metilfenidato cápsula a longo prazo em pacientes adultos foi avaliada em um estudo de extensão aberto, de 26 semanas, com Cloridrato de Metilfenidato cápsula em 298 pacientes adultos com TDAH (RIT124D2302E1). Somando todos os pacientes em ambos os estudos, um total de 354 pacientes receberam Cloridrato de Metilfenidato cápsula continuamente por mais de 6 meses e 136 pacientes, por mais de 12 meses.

O perfil de segurança do Cloridrato de Metilfenidato cápsula não se alterou com a maior duração do tratamento em pacientes adultos com TDAH. O perfil de segurança observado no estudo RIT124D2302E1 foi similar ao observado no estudo RIT124D2302. Nenhuma reação adversa séria inesperada ou reações adversas foram observadas nesta extensão do estudo, e as reações adversas comumente observadas eram esperadas e impulsionadas pela atividade farmacológica.

Além disso, o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato cápsula consistentemente demonstrou eficácia clínica durante o estudo, quando utilizado escalas de autoavaliação e escalas de avaliação pelo médico (ou seja, DSM-IV TDAH RS, CGI-I e CGI-S). Os resultados foram consistentemente em favor do tratamento com Cloridrato de Metilfenidato cápsula em todas as avaliações. Os pacientes continuaram a apresentar melhora sintomática e redução no prejuízo funcional ao longo do estudo, demonstradas pela alteração média na pontuação total DSM-IV TDAH de -7,2 pontos e a variação média na pontuação total SDS, de -4,8 pontos, quando avaliado em relação à extensão do basal.

2.1- Classificação da doença de acordo com o CID-10

F 90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção;

F 90.1 – Transtorno hiperkinético de conduta ;

F 90.8 – Outros transtornos hiperkinéticos ;

F 90.9 – Transtorno hipercinético não especificado

F98.8 Outros transtornos comportamentais e emocionais especificados com início habitualmente na infância ou adolescência Déficit de atenção sem hiperatividade O tratamento farmacológico com metilfenidato deve ser considerado somente depois de levantamento detalhado da história da criança, jovem ou adulto. A decisão de prescrever metilfenidato depende da determinação da gravidade dos sintomas e de avaliação sobre a possibilidade de utilização de outras estratégias terapêuticas: terapia cognitivo-comportamental, mudanças no estilo de vida, estratégias pedagógicas, orientação familiar e de professores.

3.0- Critérios de Inclusão

Serão incluídos, neste protocolo, pacientes com idade entre 6 e 65 anos, com diagnóstico confirmado de Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente do Ministério da Saúde e que apresentem as seguintes condições: Falha ao tratamento não farmacológico, conduzido preferencialmente por equipe multiprofissional e presença de sintomas que causem prejuízo significativo na vida acadêmica, profissional ou social do paciente, justificando o uso do medicamento.

4.0- Critérios de Exclusão

Serão excluídos deste Protocolo, os pacientes :

Sem diagnóstico de TDAH, que apresentarem desordens psiquiátricas que podem ser confundidas com TDAH, como transtorno de ansiedade generalizada, transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno bipolar ou transtorno do espectro do autismo;

Que apresentarem intolerância ou hipersensibilidade ao metilfenidato ou a outros componentes da fórmula do produto;

Psicose e/ou antecedente familiar de psicose.

Doença cardíaca sintomática, hipertensão moderada ou grave, arteriosclerose avançada .

Uso concomitante ou recente (menos de 14 dias) de inibidor da monoaminaoxidase, como a selegilina.

Depressão grave e/ou antecedente familiar de depressão grave.

Alterações da tireóide .

Diagnóstico ou história familiar de síndrome de Tourette.

Gaucoma e/ou antecedente familiar de glaucoma .

Epilepsia não controlada.

Ansiedade, agitação e tensão exacerbadas .

Não preenchimento dos critérios de inclusão.

Pacientes com idade inferior a 6 anos de idade ou idosos com idade superior a 65 anos de idade.

5.0- MEDICAMENTOS E POSOLOGIA

A dosagem de metilfenidato 10 mg, comprimido de liberação imediata, deve ser individualizada de acordo com a necessidade e resposta do paciente, reavaliada periodicamente e ajustada, se necessário. O tratamento deve começar com a menor dose possível, devido aos diferentes tipos de resposta ao fármaco

Devem ser considerados períodos de descontinuidade do tratamento quando o balanço entre os benefícios e prejuízos sugerir necessidade. É indicada redução progressiva do fármaco . Pacientes assintomáticos durante um (1) ano devem ser reavaliados quanto à necessidade de continuidade do tratamento a partir de interrupção terapêutica, a fim de reavaliar a condição clínica do paciente e a presença de sintomas. Deve-se suspender o tratamento caso não se observem melhoras nos sintomas após o ajuste adequado das doses e, ainda, periodicamente para avaliar a condição clínica do paciente e o efeito do tratamento .

A dose inicial recomendada é de 20 mg, com incrementos semanais de 10 mg, respeitando os seguintes limites máximos de dose diária de acordo com a faixa etária do paciente. Crianças de 6 a 12 anos: até 60 mg de metilfenidato/dia, adolescentes e adultos até 80 mg de metilfenidato/dia.

6.0- Critérios para a dispensação do Metilfenidato 10mg.

6.1- Apresentar Prescrição Médica original em duas vias pelo médico Psiquiatra ou Neurologista ou até Pediatra que acompanha o caso descrevendo o CID contemplado nesse protocolo;

6.2- Documentos pessoais:

CPF (criança e responsável)

RG

Cartão SUS

Comprovante de endereço do responsável (com CEP do município);

6.3- A dispensação sera realizada mensalmente

6.4- A quantidade máxima dispensada ao mês não poderá ultrapassar a dose recomendada na posologia;

6.5- Local de dispensação:

Farmácia Saúde Mental, locada na Secretaria de Saúde de Jaú

Rua: Francisco Glicério, 855, Fone: (14) 3623777

Horário de Funcionamento: Segunda à Sexta das 07:00 às 17 hrs.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRATS. Metilfenidato no tratamento de crianças com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Ano VIII nº 23, março de 2014. Disponível em: .
2. ORTEGA, Francisco et al . A ritalina no Brasil: produções, discursos e práticas. Interface (Botucatu), Botucatu, v. 14, n. 34, Set. 2010. Disponível em: .
3. <https://consultaremedios.com.br/cloridrato-de-metilfenidato/bula>