

### CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### Comunicado CVS nº 45/2013 – NFV/DITEP, de 2-8-2013.

Assunto: *Divulgação do Alerta Terapêutico em Farmacovigilância 01/2013 – Metilfenidato – Indicações Terapêuticas e Reações Adversas.*

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, considerando a necessidade de comunicar informações referentes aos cuidados necessários na prescrição, dispensação e uso dos medicamentos que contêm o princípio ativo metilfenidato, divulga o Alerta Terapêutico em Farmacovigilância 01/2013.

## ALERTA TERAPÊUTICO EM FARMACOVIGILÂNCIA 01/2013 - METILFENIDATO: Indicações terapêuticas e reações adversas

---

Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Julho de 2013  
[farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br](mailto:farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br) / [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br)

---

Indicado como primeira escolha no tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), o **metilfenidato**, estimulante do sistema nervoso central, é amplamente utilizado como instrumento de melhoria do desempenho cognitivo de crianças e adolescentes, sendo comumente chamado de “droga da obediência”. No Brasil, o metilfenidato foi aprovado em 1998 para o tratamento do TDAH em crianças a partir de seis anos de idade e no tratamento da narcolepsia em adultos<sup>1</sup>. O uso terapêutico do medicamento fora de tais indicações não tem sua segurança e eficácia reconhecidas pelo órgão regulador (uso *off label*).

Dados recentes<sup>2</sup> divulgados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apontam para o uso crescente do medicamento em todas as regiões do país. Considerando-se o indicador DDD (dose diária definida)/1000 crianças entre 6 e 16 anos/dia, o aumento no consumo do fármaco foi de 164% entre 2009 e 2011. Segundo a Agência, tem havido um aumento no consumo de metilfenidato no país com um comportamento aparentemente variável, com destaque para redução do consumo nos meses de férias e aumento no segundo semestre dos anos estudados. Os dados mostraram ainda que o estado de São Paulo apresentou aumento percentual real no consumo de metilfenidato de 111,89% no mesmo período, considerando-se a quantidade de unidades físicas dispensadas.

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA), através do *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)*<sup>3,4</sup>, reavaliou em 2009 a relação do uso do metilfenidato com o aumento de riscos cardio e cerebrovasculares, além de transtornos psiquiátricos, recomendando aos prescritores maiores cuidados no diagnóstico dos pacientes e nos tratamentos de longa duração. O relatório final<sup>3</sup> destacou que o tratamento não está indicado para todas as crianças com diagnóstico de TDAH e a decisão para uso do medicamento deve ser baseada em cuidadosa avaliação da gravidade e cronicidade dos sintomas da criança em relação à sua idade. Além disso, o CHMP alerta para a contraindicação do medicamento em idosos (>65 anos) e o uso não autorizado do metilfenidato no tratamento de TDAH em adultos.

Neste cenário, o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (CVS/SES/SP) avaliou 553 notificações de suspeitas de reações adversas associadas ao uso do metilfenidato, recebidas no período de dezembro de 2004 a junho de 2013, por meio do sistema eletrônico de notificação - PERIweb. A análise de causalidade destes relatos indicou:

- a) O uso *indevido de metilfenidato em crianças menores de 06 anos*, faixa etária para a qual o uso está expressamente contraindicado em bula. As reações adversas relatadas incluíram sonolência, lentidão de movimentos e atraso no desenvolvimento;
- b) Em 11% dos relatos analisados observou-se a prescrição para indicações não aprovadas pela Anvisa, como depressão, ansiedade, autismo infantil, ideação suicida entre outras condições;
- c) Associação entre o uso do medicamento e o aparecimento de **reações adversas graves**, com destaque para os eventos cardiovasculares (37,8%) como taquicardia e hipertensão, transtornos psiquiátricos (36%) como depressão, psicose e dependência, além de distúrbios do sistema neurológico como discinesia, espasmos e contrações musculares involuntárias;
- d) Na faixa etária de 14 a 64 anos os eventos graves envolveram acidente vascular encefálico, instabilidade emocional, depressão, pânico, hemiplegia, espasmos, psicose e tentativa de suicídio;
- e) O uso do metilfenidato pode ter contribuído para o óbito de cinco pacientes em tratamento, considerando-se que o medicamento pode causar ou agravar distúrbios psiquiátricos como depressão e ideação suicida;
- f) Uso em idosos maiores de 70 anos. Embora a bula dos medicamentos com metilfenidato aprovada no Brasil não faça referência ao uso nessa faixa etária, as agências reguladoras internacionais não recomendam sua prescrição em maiores de 65 anos.

**A fim de evitar exposição desnecessária dos pacientes/usuários aos riscos acima descritos, o CVS/SES-SP**

**ALERTA:**

#### **AOS PRESCRITORES:**

- a. O metilfenidato deve ser prescrito somente mediante diagnóstico de TDAH<sup>5</sup>, narcolepsia ou cataplexia, conforme indicações e faixas etárias aprovadas pela Anvisa (maiores de seis anos);
- b. A dose máxima para pacientes com diagnóstico de TDAH, narcolepsia ou cataplexia, não deve exceder 60 mg/dia;
- c. Antes de prescrever metilfenidato, verifique se o paciente possui **histórico pessoal ou familiar de doenças cardiovasculares** (taquicardia, hipertensão, infarto, derrame e morte súbita), **problemas psiquiátricos** (convulsões e doenças psicóticas, pois o paciente pode apresentar piora ou alteração no comportamento, depressão, ideação suicida, bipolaridade, agressividade e alucinações) ou **abuso/dependência** de álcool, drogas, benzodiazepínicos e outros medicamentos com ação no sistema nervoso central;
- d. Pacientes em tratamento de TDAH devem ter pressão arterial, batimentos cardíacos, peso e altura periodicamente monitorados;
- e. Para **crianças e adolescentes em tratamentos de longa duração** (mais de 12 meses) os médicos prescritores devem periodicamente reavaliar a utilidade terapêutica do metilfenidato, submetendo os pacientes a uma interrupção terapêutica ao menos uma vez ao ano, a fim de verificar a necessidade da continuação do tratamento medicamentoso<sup>4</sup>;
- f. É importante lembrar que a terapia medicamentosa no tratamento da TDAH deve ser sempre complementar e não substituir as intervenções psicológicas, educacionais e sociais;
- g. O metilfenidato pode diminuir o efeito de medicamentos anti-hipertensivos. Pode também inibir o metabolismo de anticonvulsivantes, anticoagulantes cumarínicos e antidepressivos tricíclicos, aumentando o efeito destes medicamentos. A dose deverá ser ajustada em caso de terapia concomitante.

**AOS ESTABELECIMENTOS DISPENSADORES** a não dispensarem metilfenidato sem receita médica acompanhada de **Notificação de Receita A** (Portaria SVS/MS nº 344/1998). A prescrição é válida por trinta dias em todo o território nacional e a quantidade máxima a ser dispensada deve corresponder ao tratamento para 30 dias.

**AOS PACIENTES EM USO DE METILFENIDATO:** Avise seu médico em casos de sintomas como dor no peito, falta de ar ou desmaios durante o tratamento com metilfenidato. É comum que o paciente apresente falta de apetite, insônia ou sonolência, mas também há risco de doenças cardiovasculares, neurológicas e limitação do crescimento da criança. *Ande sempre com uma lista dos medicamentos que você toma. Isso ajuda seu médico e seu farmacêutico a cuidarem melhor de você.*

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BULÁRIO ANVISA (<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B26162-1-0%5D.PDF>)
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Prescrição e consumo de metilfenidato no Brasil: identificando riscos para o monitoramento e controle sanitário. Boletim de Farmacoepidemiologia. v.2, n. 2; 2012.
3. EUROPEAN MEDICINE AGENCY. European Medicines Agency makes recommendations for safer use of Ritalin and other methylphenidate-containing medicines in the EU. Disponível em [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Methylphenidate\\_31/WC500011138.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Methylphenidate_31/WC500011138.pdf)
4. EUROPEAN MEDICINE AGENCY. Questions and answers on the review of medicines containing methylphenidate. London, 2009. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Methylphenidate/human\\_referral\\_000100.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Methylphenidate/human_referral_000100.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a).
5. ANDRADE, C.R.M, *et al.* Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). Rev. Med. Minas Gerais, 2011; 21(4): 455-64.

---

O Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES/SP solicita a todos os profissionais de saúde que notifiquem suspeitas de reações adversas associadas ao uso de **metilfenidato (Ritalina®, Ritalina® LA e Concerta®)**, bem como todas as suspeitas de reações adversas a qualquer medicamento, por meio do Formulário de “**Notificação de Suspeita de Reações Adversas e Desvio de Qualidade de Medicamentos**” disponível no site [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br).

---