

Artigos

Protocolo de uso de metilfenidato: restrição da liberdade de prescrição e do acesso ou busca do uso racional? A discussão em torno da Portaria nº 986-SMS.G, de São Paulo, de 12 de junho de 2014

Introdução

Em junho de 2014, a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo deu um importante passo para proteger crianças e jovens da exposição desnecessária ao metilfenidato, anfetamínico estimulante do sistema nervoso central, por meio da Portaria nº 986/2014-SMS.G. A norma institui o Protocolo de Uso de Metilfenidato no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo (SMS-SP)¹.

A Portaria nº 986/2014-SMS.G estabelece critérios claros, de modo que especialistas envolvidos no cuidado às crianças e jovens com TDAH prescrevam o metilfenidato com prudência a esses pacientes, considerando as melhores provas científicas sobre os benefícios e riscos em potência do tratamento farmacológico da TDAH.

Neste artigo, são apresentados alguns documentos e artigos recentes que se julga relevantes na discussão do tema e para a compreensão da importância da decisão da SMS-SP.

Uso racional de metilfenidato no transtorno de déficit de atenção e hiperatividade

Metilfenidato é um estimulante do sistema nervoso central empregado no tratamento

de crianças e adolescentes com sinais e sintomas graves e persistentes de TDAH, mediante confirmação de diagnóstico por especialistas².

O uso de metilfenidato se justifica como parte de um programa de tratamento integral, que inclui intervenções psicológicas, educativas e sociais, quando estas medidas não forem suficientes para promover melhora do comportamento³.

Antes de iniciar o tratamento farmacológico, e a cada seis meses durante sua consecução, devem ser monitorizados a frequência do pulso, a pressão arterial, o peso e a altura da criança. A necessidade de continuar o tratamento farmacológico do TDAH deve ser revista ao menos anualmente².

O metilfenidato está incluído na Portaria 344/98, Lista A3 (substâncias psicotrópicas), sendo prescrito em receituário especial (talonário do tipo A, amarelo). A quantidade prescrita deve ser para 30 dias⁴.

O uso de metilfenidato está associado ao surgimento ou agravamento de problemas cardiovasculares (hipertensão, aumento da frequência cardíaca e arritmias), cerebrovasculares (enxaqueca, acidente vascular cerebral isquêmico e hemorrágico, e vasculite cerebral), psiquiátricos (depressão, ideação suicida, hostilidade, psicose e mania). Além disso, pode produzir alte-

ração no crescimento e na maturação sexual³ e há possível relação com abuso e adição⁵.

No período de dezembro de 2004 a junho de 2013, o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo recebeu 553 notificações de suspeitas de reações adversas associadas ao uso de metilfenidato, cujas análises de causalidade indicaram⁶:

- Uso indevido de metilfenidato em crianças menores de 6 anos;
- Em 11% dos relatos analisados observou-se a prescrição para indicações não aprovadas pela Anvisa, como depressão, ansiedade e autismo infantil;
- Associação entre o uso do medicamento e o aparecimento de reações adversas graves, incluindo problemas cardiovasculares (taquicardia e hipertensão - 37,8%); psiquiátricos (depressão, psicose e dependência - 36%), e neurológicos (discinesia, espasmos e contrações musculares involuntárias);
- Na faixa etária de 14 a 64 anos, os eventos graves incluíram acidente vascular encefálico, instabilidade emocional, depressão, pânico, hemiplegia, espasmos, psicose e tentativa de suicídio;
- O uso de metilfenidato pode ter contribuído para o óbito de cinco pacientes, em razão de transtornos psiquiátricos (depressão e ideação suicida);
- Uso em idosos maiores de 70 anos. As bulas das especialidades farmacêuticas que contêm metilfenidato aprovadas no Brasil não fazem referência ao uso nessa faixa etária, e agências reguladoras internacionais não recomendam sua prescrição para maiores de 65 anos.

Segundo revisão publicada no Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS)⁷, de janeiro de 2014, de um modo geral, os estudos primários que avaliam eficácia e segurança de metilfenidato no tratamento do TDAH apresentam baixa

qualidade metodológica, poucas semanas de seguimento e não permitem generalização de resultados. Nessas circunstâncias, mostrou-se superior ao placebo no índice de hiperatividade com base na observação de pais e professores, quanto ao comportamento na execução de tarefas, na produção em sala de aula e na precisão das atividades. Dose baixa de metilfenidato foi superior à dose alta na melhora do comportamento na execução de tarefas, mas não foi observada diferença quanto ao desempenho em sala de aula. No que refere à segurança, sintomas de anorexia, insônia, enxaqueca, dor de estômago e tonturas foram frequentemente relacionados ao metilfenidato.

Em razão das limitações metodológicas desses estudos, a avaliação do efeito de metilfenidato para TDAH deve ser cautelosa. É necessário o diagnóstico o mais preciso possível do transtorno, e cotejar benefícios e riscos antes de iniciar seu uso para crianças e jovens, especialmente em tratamentos de longo prazo⁷.

Não obstante as recomendações de uso criterioso de metilfenidato em crianças e jovens, dados de consumo crescente do fármaco, divulgados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 2012⁸, indicam a necessidade de medidas mais efetivas de controle sanitário.

O Boletim de Farmacoepidemiologia do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), de 2012, descreveu o perfil de prescrição e de consumo de metilfenidato no país, de 2009 a 2011, a partir de dados registrados no SNGPC⁴. Para o período analisado, a estimativa de aumento no consumo de metilfenidato, considerando a *dose diária definida (DDD)/1.000 crianças com idade entre 6 e 16 anos*, foi de 74,8%⁸.

O predomínio de prescrições por especialistas em assistência neurológica infantojuvenil indica maior qualificação do uso de metilfenidato; de outro lado, alguns profissionais prescreveram quantidade de metilfenidato

bem acima da média e mediana dos 15 maiores prescritores no país⁸.

Os dados do SNGPC demonstraram uma tendência de uso crescente de metilfenidato em nosso meio. No entanto, não está claro se esse uso está ocorrendo de modo seguro, isto é, somente para as indicações aprovadas no registro do medicamento e para os pacientes com diagnóstico correto, nas doses e tempo de tratamento adequados. Nos últimos anos, tem sido observado o uso de metilfenidato de forma equivocada, como “droga da obediência” e como instrumento de melhoria do desempenho, seja de crianças, jovens ou adultos⁸.

Repercussão do Protocolo Clínico estabelecido na Portaria SMS.G.SP nº 986/2014

As regras estabelecidas pela SMS-SP vão ao encontro das provas científicas e das recomendações internacionais de uso adequado de metilfenidato. Entre elas podem ser destacadas a necessidade de equipe multiprofissional para se estabelecer o diagnóstico do TDAH, o envolvimento dos pais e de professores no diagnóstico e acompanhamento dos pacientes, prescrição de metilfenidato apenas nos casos de falha do tratamento com estratégias psicossociais e uso restrito a crianças e adolescentes com 7 anos a 18 anos e onze meses de idade¹.

A publicação da portaria foi seguida por manifestações oficiais da sociedade organizada, com diferentes posicionamentos.

Algumas organizações de especialistas, bem como profissionais e pesquisadores brasileiros, vinculados a universidades públicas e a grupos de pesquisa e de tratamento do TDAH, assinaram uma “*Carta aberta à população*” em oposição à norma (Quadro 1)⁹.

De outro lado, a Associação Brasileira de Saúde Mental (ABRASME) emitiu uma declaração em favor da portaria (Quadro 2)¹⁰.

Quadro 1. Oposição à Portaria SMS.G.SP nº 986/2014

*Carta aberta à população*⁹

“Na condição de médicos, psicólogos e outros profissionais da área da saúde mental, muitos dos quais professores universitários, comprometidos há décadas de maneira responsável com o acompanhamento de pessoas com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH), suas famílias, escolas e redes profissionais e sociais, registramos nosso protesto e indignação quanto à Portaria nº 986/2014, da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Por trás de um discurso apoiado em uma visão assistencial equivocada e manipuladora, não enraizada na ciência e nos conhecimentos da neurobiologia, tal [regulamentação] se revela, na verdade, como uma obstrução abusiva ao acesso ao tratamento farmacológico pela população de baixa renda, e impõe restrição ao pleno exercício e autonomia da medicina e da ciência brasileira.

Os diagnósticos do TDAH e de dislexia não são controversos, ao contrário do que é dito ali: além de oficialmente reconhecidos pela Organização Mundial da Saúde (cujo Código de Doenças encontra-se legalmente em vigor no país), há diretrizes internacionais para a sua realização e inúmeros estudos científicos que demonstram alterações no funcionamento cerebral no TDAH. O fato de o sistema americano de classificação das doenças psiquiátricas (“DSM”) indicar que não há uma etiologia específica para esses quadros em nada compromete a realização de diagnóstico e tratamento; se assim o fosse, seria impossível diagnosticar e tratar depressão, autismo e esquizofrenia, dentre outros quadros.

Lutamos pela assistência multidisciplinar às pessoas com transtornos neurológicos e psiquiátricos e sabemos que tal meta

só será alcançada com atitudes e políticas públicas inclusivas, e não com protocolos disciplinares pseudocientíficos e demagógicos. O tratamento farmacológico não leva ao enfraquecimento de abordagens psicossociais, mas, pelo contrário, fortalece e dá condições de acesso mínimo a recursos de saúde dignos que podem minimizar consequências comportamentais graves com repercussões sociais, psicológicas e educacionais.

A Portaria nº 986/2014, da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, é restritiva, burocratiza o acesso digno ao tratamento, principalmente à população com desvantagem social, e se posiciona contra a sistematização científica de maneira mistificadora e indigna. No momento em que a sociedade brasileira se organiza em torno de ações inclusivas, como as ações afirmativas na universidade pública, não podemos nos furtar de denunciar medidas preconceituosas contra os portadores de transtornos mentais, que excluam exatamente a população menos favorecida socialmente do acesso a tratamentos considerados de primeira linha em qualquer diretriz científica nacional ou internacional.

Em defesa da liberdade de exercício de nossas profissões, nos colocamos do lado dos pacientes com TDAH e de suas famílias, contra esta medida arbitrária e injusta.”

Quadro 2. Manifestação favorável à Portaria SMS.G.SP nº 986/2014

Nota da Associação Brasileira de Saúde Mental (ABRASME) sobre portaria da SMS/SP sobre TDAH¹⁰

(texto original com breves alterações propostas na edição deste boletim - “[...]”)

“A recente Portaria nº986/2014, da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, vem de forma responsável regulamentar

o uso de metilfenidato no tratamento de crianças e adolescentes diagnosticados com o Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). Tal procedimento se adequa às atribuições do poder público em defender a saúde pública da população. Dada a dimensão que o TDAH vem adquirindo, as condições para prescrição e distribuição de metilfenidato (Ritalina®) passam a ser rigorosamente restritas em diversos países. Entre as razões [está o enquadramento de metilfenidato] entre os ‘narcóticos’ a serem regulamentados, [por ser] considerado [um fármaco] com alto potencial de abuso e [possibilidade de provocar dependência psicológica e física].

Desde meados da década de 1950, nossa sociedade passou a se acostumar a tratar com psicofármacos seus adultos com diagnósticos conhecidos ao longo da história da psiquiatria. Mesmo que se acumulem as evidências dos efeitos deletérios [dos fármacos] psiquiátricos na maioria dos adultos que os consomem, quando o tratamento psicofarmacológico é comparado com os métodos psiquiátricos empregados na era dos grandes manicômios, o senso-comum considera ser dos males o menor. Entretanto, desde a década de 1980, começa-se a deparar com um fenômeno relativamente novo: a prescrição [de fármacos] psiquiátricos para crianças e adolescentes. A cada ano aumenta significativamente o número de diagnóstico psiquiátrico e de prescrições para essa faixa etária. Em 2013, segundo recentes dados oficiais dos Estados Unidos, aproximadamente 1/5 dos adolescentes no ensino médio recebeu o diagnóstico médico de TDAH, e 11% das crianças no ensino fundamental receberam esse mesmo diagnóstico. Dessas crianças e adolescentes diagnosticados com TDAH, 2/3 receberam prescrições de estimulantes como [o metilfenidato]. Esse mesmo fenômeno ocorre em diversas outras sociedades. Na Inglaterra, o número [de fármacos] pres-

critos para o TDAH (metilfenidato, incluindo a Ritalina®) disparou para mais de 50% em seis anos.

Os efeitos deletérios desse fenômeno vêm sendo analisados e denunciados por cientistas de diversas áreas relacionadas à saúde pública, autoridades sanitárias e em artigos que chegam ao grande público por meio da grande imprensa. Ao se diagnosticar TDAH e prescrever tratamento com [medicamentos] psiquiátricos, o que se está promovendo é colocar um número significativo de crianças e adolescentes em uma trajetória que as levará a uma incapacitação por toda a vida. A justificativa? Atingir resultados imediatos para problemas ordinários e que até então não eram objeto da medicina.

A portaria da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo está coerente com as inúmeras evidências científicas acumuladas ao longo dessas três décadas de tratamento do TDAH. Que os números das crianças e adolescentes diagnosticados com TDAH pareçam como aqueles de uma epidemia, para que se justifique a medicalização psiquiátrica da infância e da adolescência, em níveis sem precedentes e injustificáveis. Que o crescimento de diagnósticos de TDAH e de prescrições de estimulantes ao longo dos anos coincide com a enorme campanha da indústria farmacêutica para divulgar esse transtorno e promover [os medicamentos] junto aos médicos, psicólogos, educadores e famílias. Que as chamadas 'pílulas milagrosas' funcionam muitas vezes para não se modificar comportamentos socialmente

comuns, ainda que indesejáveis, como a negligência dos adultos com as suas crianças e adolescentes e a impaciência frente a seus incômodos e esperados modos de ser. Que a sociedade tem sido objeto sistemático de propagandas enganosas veiculadas na televisão e nas revistas para o consumo popular, onde se afirma inescrupulosamente que o esquecimento infantil e as baixas notas escolares são transtornos mentais e resultantes de desequilíbrio químico no cérebro, e que, portanto, deve-se consultar um clínico especializado. Que é comum médicos, pesquisadores, profissionais da saúde em geral, serem pagos pela indústria farmacêutica para publicarem pesquisas e fazerem declarações a encorajar colegas a fazer diagnósticos sem limites. E, muito em particular, que são inúmeros e variados os efeitos iatrogênicos produzidos pelo tratamento.

Sem dificuldades, poderíamos ampliar com inúmeras outras referências científicas a revisão bibliográfica proposta na Portaria nº 986/2014, da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, mas duas merecem destaque. A primeira é de Allen Frances^a, um dos psiquiatras americanos mais reconhecidos mundialmente, que foi o responsável-chefe da edição do DSM-IV. É ele mesmo quem diz que o diagnóstico do TDAH cria uma falsa epidemia: "o DSM-IV contribuiu para três falsas epidemias em psiquiatria - o excesso de diagnósticos de déficit de atenção, autismo e transtorno bipolar" (p. 139).

A segunda citação é a do renomado neurocientista estadunidense, Bruce D. Perry^b, em uma recente declaração feita

a Allen Frances. Saving Normal: An Insider's Revolt Against Out-of-Control Psychiatric Diagnosis, DSM-5, Big Pharma, and the Medicalization of Ordinary Life. USA: William Morrow, Harper Collin Publishers, 2013.

b Bruce D. Perry, in Daniel Boffey, Children's hyperactivity 'is not a real disease', says US expert. The Observer, Sunday 30 march, 2014. Artigo consultado em 21/7/2014 (<http://www.theguardian.com/society/2014/mar/30/children-hyperactivity-not-real-disease-neuroscientist-adhd>) (N.E.) consulte, também:

Pérez Oliva M. Entrevista Allen Frances. "Convertimos problemas cotidianos en trastornos mentales". Disponível em http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/09/26/actualidad/1411730295_336861.html

No Gracias. Guerra civil en la Psiquiatria: ¿Hay posibilidad de acuerdo? Disponível em <http://www.nogracias.eu/2014/10/30/una-guerra-civil-en-la-psiquiatria-hay-posibilidades-de-acuerdos/>

em encontros com autoridades sanitárias da Inglaterra e publicada pelo *The Guardian* e *The Observer*. Eis alguns trechos: “a hiperatividade nas crianças não é uma doença real”; o diagnóstico do TDAH não passa de uma “descrição a delinear uma ampla gama de sintomas”; “se observarmos como se chega a esse rótulo, qualquer um de nós a qualquer momento se encaixaria em ao menos um par desses critérios”. Perry acrescentou que os clínicos estão muito rapidamente prescrevendo psicoestimulantes a crianças, “quando as evidências apontam não existir qualquer benefício de longo prazo”. Bruce Perry afirma ainda (*ipsis litteris*): “tomar [um medicamento] influencia os sistemas de formas que nem sempre compreendemos. Eu tendo a ser muito cauteloso com essas coisas, principalmente quando a pesquisa mostra que outras intervenções são igualmente eficazes e ao longo do tempo mais eficazes e que [não promovem qualquer] dos efeitos adversos.”

Com efeito, a perspectiva da portaria da SMS de São Paulo merece da comunidade científica e da população em geral o mais irrestrito apoio, na medida em que visa a proteger a nossa população das consequências patogênicas do tratamento não criterioso dos comportamentos rotulados como transtorno de déficit de atenção e hiperatividade. A SMS de São Paulo se coloca como exemplar na construção democrática de formas de abordagem dos problemas que afetam a saúde da nossa população, ao reconhecer o papel central dos usuários dos serviços. As pessoas têm o direito de ser informadas acerca das intervenções médicas e psiquiátricas e de ser envolvidas nas discussões com respeito às opções de tratamento. Na medida em que crianças e adolescentes não estão na posição de dar consentimento informado para o tratamento da mesma forma como os adultos, a responsabilidade da sociedade é ainda muito maior.”

Considerações finais

Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas surgiram para qualificar os cuidados de saúde aos pacientes, em face da grande quantidade e da assimetria de informações técnico-científicas disponíveis aos profissionais da saúde. Em razão da repercussão positiva que exercem sobre os sistemas de saúde, as diretrizes estão entre as estratégias recomendadas pela Organização Mundial da Saúde, por exemplo, para promover o uso racional de medicamentos. Quando bem elaboradas, com base nas melhores provas e por meio de processo transparente e livre de conflito de interesses, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas não restringem o exercício profissional, e sim aumentam a segurança e a efetividade das condutas clínicas, contrariando os interesses de mercado que se pautam por obtenção de lucros em vez de segurança dos pacientes.

Dessa forma, a Portaria SMS-SP nº 986/2014 merece apoio, e deveria ser multiplicada pelos gestores e profissionais da saúde comprometidos com a sociedade, em todo o país.

Vale destacar que, embora não declarado no documento, foram identificados vínculos de muitos dos signatários da “*Carta aberta à população*” (transcrita no Quadro 1) com as empresas farmacêuticas Novartis e Janssen, produtores de metilfenidato no Brasil (Ritalina® e Concerta®, respectivamente).

Recomendamos os seguintes artigos como leitura complementar:

Fernández LCS. Atentos al déficit de atención (TDAH): Entre la naturaleza incierta y la prescripción hiperactiva. Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra Nov-Dic 2013; Vol. 21, Nº 5. [acesso em 17 Novembro 2014]. Disponível em:

http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/47EADFE7-470B-4BC7-B903-373C2E834804/278105/Bit_v21n6.pdf

Thomas R, Mitchell GK, Batstra L. Attention-deficit/hyperactivity disorder: are we helping or harming? *BMJ* 2013; 347:f6172 doi: 10.1136/bmj.f6172 (Published 5 November 2013). Incluindo sua correção: *BMJ* 2014;348:g4377 doi: 10.1136/bmj.g4377 (Published 1 July 2014).

Referências bibliográficas

1. São Paulo. Secretaria Municipal de Saúde. Portaria SMS Nº 986/2014. Ementa: Institui o Protocolo de Uso de Metilfenidato, que estabelece o protocolo clínico e a diretriz terapêutica para o emprego deste fármaco no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Publicada no Diário Oficial da Cidade de São Paulo em 12 de junho de 2014; 59 (109): 19-20. [acesso em 17 Nov 2014]. Disponível em: ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssesp/biblioteca/informe_eletronico/2014/iels.jun.14/iels110/M_PT-SMS-986_2014.pdf
2. British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. 65 ed. London: BMJ Publishing Group, APS Publishing, 2013.
3. European Medicines Agency. Press office. PRESS RELEASE: European Medicines Agency makes recommendations for safer use of Ritalin and other methylphenidate-containing medicines in the EU. Doc. Ref. EMEA/22315/2009. London, 22 January 2009. [cited in 25 Nov 2014]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2009/11/WC500014589.pdf
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União. Brasília, 19 de maio de 1998a. [citado em 25 nov 2014]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria_344_98.pdf
5. Methylphenidate: abuse in Europe. *Prescrire International* February 2013; 22(135): 47. [cited in 25 Nov 2014]. Available from: <http://english.prescrire.org/en/>
6. São Paulo. Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Núcleo de Farmacovigilância. Alerta Terapêutico em Farmacovigilância 01/2013. Metilfenidato: Indicações terapêuticas e reações adversas. [citado em 25 nov 2014]. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/ALERTA%20TERAP%3%8AUTICO%2010%20Metilfenidato_010813_final.pdf
7. Silva AS, Leite BF, de Brito GV, Vidal JS, Souza KM, de Freitas MG, et al. Metilfenidato no tratamento de crianças com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade. *Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde* 2014 março; VIII (23): 1-18. [acesso em 17 Novembro 2014]. Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/brats23.pdf>
8. Mota DM, de Oliveira MG. Prescrição e consumo de metilfenidato no Brasil: identificando riscos para o monitoramento e controle sanitário. *Boletim de Farmacoepidemiologia do SNGPC* 2012 jul/dez; 2 (2): 1-14. [acesso em 17 Novembro 2014]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sngpc/boletins/2012/boletim_sngpc_2_2012_corrigeo_2.pdf
9. Associação Brasileira de Psiquiatria. "Carta aberta à população". Publicada em 16 de julho de 2014. [acesso em 28 Outubro 2014]. Disponível em: <http://abpbrasil.org.br/comunicado/CartaTDAH.pdf>
10. Associação Brasileira de Saúde Mental (ABRASME). Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e a iniciativa exemplar da SMS de São Paulo. [acesso em 28 Outubro de 2014]. Disponível em: <http://www.abrasme.org.br/mensagem/view2?q=MTY4NTUIMkMxNTEIMkM5ZWQ3M2VhODc0ZjFiOTIwMWI5OGU5Y2Y5YTA3ODJlZA==>