AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Protocolo Estadual de Psicoestimulantes (Transtornos Mentais)

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2025

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIA DE SAÚDE

Luis Alberto Saraiva Santos

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

PROTOCOLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE PSICOESTIMULANTE (METILFENIDATO) NO TRATAMENTO DE TRANSTORNOS MENTAIS

1. Identificação do Protocolo

Nome do Protocolo: Protocolo Estadual para dispensação de Psicoestimulante (Metilfenidato) no Tratamento de Transtornos Mentais

Código de referência: PROT-CEAF-AM-008/2025

Data de elaboração e revisão: Maio/2025

Instituição responsável: Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES/AM

2. Objetivo

Este protocolo tem por finalidade orientar a prescrição, avaliação, aquisição e distribuição do medicamento Metilfenidato no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo o uso racional e seguro conforme diretrizes técnicas e clínicas atualizadas.

3. Tratamento Proposto

Nome do medicamento: Metilfenidato 10mg

Indicação terapêutica:

O metilfenidato poderá ser utilizado nas indicações especificamente contempladas neste protocolo, mediante diagnóstico confirmado de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade ou narcolepsia, observadas as recomendações clínicas, as condições regulatórias aplicáveis à apresentação farmacêutica e os critérios de elegibilidade próprios de cada doença.

Para TDAH, a indicação deverá considerar a persistência dos sintomas, o prejuízo funcional significativo e a necessidade de tratamento farmacológico como parte de um plano terapêutico abrangente.

- Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) – Código CID-10: F90.0, F90.1 E F90.8.
- Narcolepsia (em casos excepcionais) – Código CID-10: G47.4

Posologia e via de administração:

- Oral. A dosagem varia conforme a forma farmacêutica, idade do paciente e resposta terapêutica.
- Duração do tratamento: Avaliação periódica a cada 6 meses. O tratamento é de longo prazo, com revisão clínica regular.

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de Inclusão:

- Diagnóstico confirmado por médico psiquiatra, neurologista, neuropediatra ou por médico habilitado atuante em centros especializados, como os CAPS, conforme os critérios estabelecidos pelo CID-10.

- Pacientes com idade igual ou superior a 6 anos.

- Relatório clínico detalhado e aplicação de escala diagnóstica padronizada (ex.: SNAP-IV, ASRS).

O diagnóstico de TDAH deverá fundamentar-se em avaliação clínica estruturada, considerando a história do desenvolvimento, a persistência dos sintomas, sua manifestação em diferentes contextos e o comprometimento funcional. Escalas padronizadas poderão complementar a avaliação, mas não substituirão o diagnóstico clínico.

Nos casos de narcolepsia, a solicitação deverá ser acompanhada de relatório especializado e dos exames complementares pertinentes, quando indicados, com exclusão de outras causas de sonolência excessiva.

A indicação deverá observar a idade do paciente, a apresentação farmacêutica solicitada, o histórico de tratamento e a avaliação dos riscos cardiovasculares e psiquiátricos.

Critérios de Exclusão:

- Dificuldades escolares decorrentes exclusivamente de fatores educacionais ou psicossociais, como deficiência de escolaridade associada à má adaptação ao ambiente escolar, ausência de propostas pedagógicas individualizadas, relações inadequadas entre professor e aluno, e estratégias de reforço que expõem a criança ou adolescente a constrangimentos, podendo gerar discriminação ou maus-tratos entre os pares.

- Hipersensibilidade ao Metilfenidato ou a qualquer componente da formulação.

- Hipertensão arterial sistêmica, glaucoma, doenças cardiovasculares graves ou hipertireoidismo não controlado.

- Presença de transtornos psicóticos, histórico pessoal ou familiar de psicose, ansiedade grave ou glaucoma.

- Uso concomitante de inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou histórico de abuso de substâncias psicoativas.

5. Descrição da Doença ou Condição de Saúde

Definição clínica: O Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) é um transtorno do neurodesenvolvimento caracterizado por padrões persistentes de desatenção, hiperatividade e impulsividade.

Classificação Internacional de Doenças – CID-10:

F90.0 – Transtorno de déficit de atenção com hiperatividade, tipo combinado

F90.1 – Transtorno de conduta hipercinético

F90.8 – Outros transtornos hipercinéticos especificados

G47.4 – Narcolepsia e cataplexia

Critérios Diagnósticos:

- Avaliação clínica com profissional habilitado, com uso de escalas validadas como:

Escalas validadas: **SNAP-IV**, **PHQ-9**, **GAD-7**, **BDI-II ou HAM-D**.

Diagnóstico conforme **CID-10 ou DSM-5**.

Exclusão de contraindicações clínicas.

6. Critérios para Manutenção ou Suspensão

- Avaliação da eficácia: Melhora do desempenho escolar/social, redução dos sintomas de desatenção e impulsividade.
- Parâmetros de seguimento: Escalas de acompanhamento (ex: SNAP-IV), relatórios de familiares/professores, avaliações médicas semestrais.
- Motivos para suspensão ou troca: Efeitos adversos graves, ausência de resposta clínica após ajuste de dose, evolução para transtornos psiquiátricos mais graves.

A manutenção do tratamento dependerá da avaliação periódica da resposta clínica, do benefício funcional, da adesão e da segurança. Deverão ser monitorados pressão arterial, frequência cardíaca, peso, apetite, sono, alterações comportamentais e, em crianças e adolescentes, crescimento.

A ausência de resposta clinicamente significativa após período adequado de utilização deverá motivar reavaliação diagnóstica e terapêutica. Eventos cardiovasculares relevantes, sintomas psiquiátricos graves ou outros efeitos adversos importantes deverão ser avaliados quanto à necessidade de redução da dose, suspensão ou substituição.

O desenvolvimento de comorbidade psiquiátrica não deverá constituir, por si só, causa automática de exclusão, devendo a decisão considerar a avaliação especializada do risco-benefício.

7. Fluxo de Dispensação e Acesso

Documentos exigidos:

- Carteira de Identidade – RG

- Cadastro de Pessoa Física – CPF

- Cartão Nacional de Saúde – CNS

- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)

- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos.

- Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME

- Receituário médico com prazo de validade conforme regulamentação (30 dias), em duas vias (notificação A)

- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

- Hemograma completo (Validade 90 dias)

- Eletrocardiograma (Validade 1 ano)

- Apresentar anualmente a dosagem de TSH e T4 livre (Validade 90 dias)

- Relatório médico justificativo, contendo:

- Diagnóstico com CID-10
- Formulário de Escala Diagnóstica
- Indicação clínica do medicamento
- Avaliação de risco-benefício

8. Referências Bibliográficas

Diretrizes da CONITEC

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do TDAH (Ministério da Saúde)

DSM-5 – Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais

World Health Organization (WHO) – Guidelines on Mental Health and Medication Use in Children

Portaria GM/MS nº 344/1998

9. Anexos

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

10. Aprovação e Publicação

Comissão responsável: Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado do Amazonas (CFT/AM)

Data e ato de aprovação: PORTARIA Nº 695/2026-CEMA/GAB/SES-AM, em 19 de agosto de 2026.

Veículo oficial de publicação: Diário Oficial do Estado do Amazonas.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOBRE O USO DO MEDICAMENTO METILFENIDATO

Nome do Paciente:

_____

Data de Nascimento: _____ / _____ / _____

CPF ou RG: _____

Eu, _____, paciente (ou responsável legal) em tratamento de saúde, declaro que recebi informações do(a) médico(a) Dr(a). _____, CRM _____, sobre o uso do medicamento **metilfenidato**, indicado para meu quadro clínico.

O(a) médico(a) me explicou de forma clara e compreensível:

1. **Para que serve o metilfenidato:** Esse medicamento atua no sistema nervoso central, ajudando a melhorar a atenção, reduzir a impulsividade, controlar a hiperatividade (nos casos de TDAH e transtornos hipercinéticos), ou a controlar episódios de sono incontrolável (narcolepsia), de acordo com meu diagnóstico.
2. **Como devo tomar:** O metilfenidato deve ser utilizado na dose e horários recomendados pelo(a) médico(a), sem alterações por conta própria. O uso deve ser contínuo e monitorado em consultas regulares.
3. **O que posso sentir com o remédio:** Alguns efeitos colaterais podem ocorrer, como dor de cabeça, insônia, perda de apetite, dor abdominal, náuseas, aumento da pressão arterial, entre outros. Devo relatar imediatamente qualquer sintoma incomum ou grave ao(à) médico(a).

4. **O que posso sentir com o remédio:** Alguns efeitos colaterais podem ocorrer, como dor de cabeça, insônia, perda de apetite, dor abdominal, náuseas, aumento da pressão arterial, entre outros. Devo relatar imediatamente qualquer sintoma incomum ou grave ao(à) médico(a).
5. **Cuidados importantes:** Sei que o uso do metilfenidato deve ser acompanhado por profissional de saúde, com reavaliações periódicas para garantir a eficácia e segurança do tratamento. O uso indevido ou por pessoas sem indicação médica pode trazer riscos à saúde. O medicamento é de **uso controlado**, com necessidade de receita específica e acompanhamento regular.
6. **Minha responsabilidade:** Comprometo-me a utilizar o medicamento conforme prescrição médica, comparecer às consultas de acompanhamento e comunicar qualquer intercorrência. Reconheço que o uso correto é essencial para o sucesso do tratamento.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de fazer perguntas, que foram respondidas de maneira satisfatória, e que compreendi todas as informações fornecidas. Assumo total responsabilidade pelo uso do medicamento conforme as orientações médicas.

Local e Data:

_____

Assinatura do Paciente (ou responsável):

_____

Assinatura do Médico(a):

_____