



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico CID 10: F84 - Transtornos globais do desenvolvimento, F90 Transtornos hipercinéticos e F91 Distúrbios de conduta.

Prescrição: Cloridrato de Metilfenidato (Concerta® ou Consiv®) 36mg – 30 comprimidos, 1x ao dia, por 24 meses.

1. CLORIDRATO DE METILFENIDATO (comprimido revestido de liberação prolongada)

1.1 Indicação em bula (1):

É indicado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH). A eficácia do cloridrato de metilfenidato no tratamento do TDAH foi estabelecida em ensaios clínicos controlados de crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos e adultos com idade entre 18 e 65 anos que preenchiam os critérios do Manual de Diagnóstico e Estatística, 4ª edição (DSM-IV) para TDAH.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento metilfenidato não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que reúne os medicamentos e insumos disponibilizados no âmbito da política nacional de assistência farmacêutica do SUS (2).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 601, posteriormente aprovado pela Portaria SCTIE/MS nº 09, de 18 de março de 2021, com decisão final desfavorável à incorporação do metilfenidato para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos. Conforme o referido relatório, a recomendação de não incorporação fundamentou-se, entre outros pontos, na baixa confiança na evidência disponível, em razão de limitações metodológicas relevantes, bem como no elevado impacto orçamentário estimado (3). Posteriormente, no processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH, o Relatório de Recomendação nº 733 registrou que a proposta do protocolo teve foco nas práticas e procedimentos não medicamentosos e que o tratamento medicamentoso já havia sido avaliado pela CONITEC, mantendo-se a decisão de não



incorporação do metilfenidato no SUS (4). Em consonância com isso, o PCDT do TDAH, aprovado em 2022, não incluiu tratamento farmacológico para a condição (5).

Assim, no âmbito da política nacional atualmente vigente do SUS, não há linha farmacológica padronizada para o tratamento do TDAH, permanecendo previstas no protocolo oficial apenas estratégias não medicamentosas.

Em observância ao Tema 1234 do STF para a análise de tecnologias não incorporadas, a decisão exarada pela CONITEC em 2021 deve ser compreendida à luz do cenário de evidências disponível à época. Desde então, o tema permaneceu sem alternativa farmacológica padronizada no PCDT vigente, ao mesmo tempo em que a literatura científica recebeu atualizações posteriores, analisadas na seção seguinte, que ampliam o suporte técnico-científico ao uso do metilfenidato em crianças e adolescentes. Nesse contexto, a apreciação do caso concreto demanda considerar não apenas a decisão administrativa pretérita, mas também a evolução subsequente do acervo científico aplicável à tecnologia não incorporada.

1.3 Evidência Científica

A tecnologia de liberação osmótica, OROS, permite administração em dose única diária e favorece maior estabilidade das concentrações plasmáticas, reduzindo as oscilações características da liberação imediata e podendo contribuir para menor ocorrência de irritabilidade de rebote ao final do dia, aspecto particularmente importante em paciente com TEA, transtorno opositor desafiador ou distúrbio de conduta e histórico de descontrole agressivo (1,3).

O metilfenidato é um psicoestimulante utilizado no tratamento do TDAH em crianças a partir de 6 anos e adolescentes. Disponível em formulações de liberação imediata e de liberação modificada, o fármaco deve integrar um programa terapêutico abrangente, associado a intervenções psicológicas, educacionais e sociais, e sua prescrição deve ocorrer sob supervisão de especialista em transtornos do comportamento da infância, especialmente quando medidas não farmacológicas isoladas não se mostram suficientes para o adequado controle do quadro. Seu mecanismo de ação relaciona-se ao aumento das concentrações de noradrenalina e dopamina em determinadas áreas do cérebro, com repercussão sobre atenção, concentração, capacidade de foco e controle da impulsividade. Além disso, em revisão regulatória conduzida pela Agência Europeia de



Medicamentos (EMA), concluiu-se que, para crianças com seis anos ou mais e adolescentes com TDAH, os benefícios do metilfenidato permanecem superiores aos riscos quando utilizado na indicação aprovada e como parte de um tratamento abrangente (6).

Revisão Sistemática de Ensaios Clínicos Randomizados (ECRs), com metanálise, da Cochrane avaliou o uso do metilfenidato em crianças e adolescentes diagnosticados com Transtorno do Espectro Autista (TEA), com sintomas de desatenção, hiperatividade e impulsividade. O estudo concluiu que o uso em curto prazo do metilfenidato pode melhorar os sintomas de hiperatividade e, possivelmente, a desatenção, sem evidência de piora dos sintomas centrais do TEA. Esse achado oferece suporte ao uso do fármaco no componente atencional e comportamental de pacientes com TEA associado a sintomas de TDAH (7). De forma complementar, ampla revisão sistemática com metanálise da Cochrane, voltada a crianças e adolescentes com TDAH, sugere que o metilfenidato pode melhorar os sintomas de TDAH avaliados por professores e o comportamento geral. Em conjunto com a revisão que avaliou seu uso em crianças e adolescentes com TEA e sintomas de desatenção, hiperatividade e impulsividade, esses achados fornecem respaldo científico para a plausibilidade terapêutica do metilfenidato na faixa etária do assistido, justificando clinicamente a prescrição para o seu quadro diagnosticado de comorbidades (TEA e TDAH), especialmente para o manejo de desatenção, hiperatividade e descontrole comportamental (8).

Para além das revisões da Cochrane, a prescrição médica também encontra respaldo em revisão sistemática com metanálise em rede publicada por Cortese et al. (2018), que reuniu 133 ensaios clínicos randomizados e apoiou o metilfenidato como opção farmacológica preferencial de curto prazo para crianças e adolescentes com TDAH, à luz do balanço entre eficácia e tolerabilidade (9). Em complemento, Bellato et al. (2025), em revisão sistemática com metanálise derivada e atualizada a partir da base de estudos de Cortese et al., demonstraram que o metilfenidato foi superior ao placebo na melhora da qualidade de vida de pessoas com TDAH (10). Em conjunto, tais achados reforçam não apenas a plausibilidade terapêutica do fármaco para o controle dos sintomas centrais do transtorno, mas também seu potencial impacto positivo sobre funcionalidade e qualidade de vida, aspectos particularmente relevantes no caso concreto.



Esse racional terapêutico também é corroborado por *umbrella review* recente publicada no *BMJ*, que reestimou 221 metanálises derivadas de revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados e concluiu que, em crianças e adolescentes, o metilfenidato apresenta benefícios consistentes na redução dos sintomas de TDAH em diferentes avaliadores, com evidência de certeza moderada a alta em parte dos desfechos, além de perfil favorável de aceitabilidade e sem diferença significativa de tolerabilidade em relação ao placebo. Tal achado reforça, em perspectiva contemporânea de ATS, a solidez metodológica do suporte científico à prescrição no presente caso (11).

Diretrizes clínicas internacionais reforçam a centralidade do tratamento farmacológico no manejo do TDAH em crianças e adolescentes com prejuízo funcional relevante. A diretriz do NICE recomenda metilfenidato como opção de primeira linha para crianças a partir de 5 anos e adolescentes com TDAH. A diretriz da *American Academy of Pediatrics* (AAP) orienta que o manejo inclua medicação aprovada para TDAH associada a intervenções comportamentais e educacionais para crianças a partir de 6 anos e adolescentes (12,13). No mesmo sentido, a diretriz australiana baseada em evidências e as diretrizes canadenses da CADDRA indicam os estimulantes, entre eles o metilfenidato, como primeira escolha farmacológica, com individualização da formulação e da dose conforme resposta clínica, tolerabilidade e necessidade funcional do paciente (14,15). Tais recomendações convergem no sentido de que, para crianças e adolescentes com sintomas persistentes e impacto importante no funcionamento, a abordagem multimodal incorpora o tratamento medicamentoso como componente relevante do cuidado, o que evidencia limites de estratégias exclusivamente não farmacológicas em quadros clínicos mais graves e com comorbidades relevantes.

No caso concreto, esse conjunto de evidências reforça a pertinência clínica da integração do componente farmacológico à abordagem terapêutica, evidenciando que intervenções psicossociais isoladas, como as atualmente preconizadas pelo PCDT, podem encontrar limitações no manejo de quadros clínicos severos. Para um paciente com a gravidade do quadro e as comorbidades do assistido, a integração do pilar farmacológico atua como complemento à sua estabilização, alinhando-se ao cuidado multimodal sustentado pelas diretrizes e pela literatura científica internacional.

Essas evidências assumem especial relevância no presente caso, em razão da



associação entre TDAH, transtorno opositor desafiador ou distúrbio de conduta e episódios de agressividade. Revisão sistemática com metanálise de Pringsheim et al. identificou evidência de alta qualidade de que os psicoestimulantes exercem efeito moderado a grande sobre comportamento opositor, problemas de conduta e agressividade em crianças e adolescentes com TDAH, com ou sem TOD ou transtorno de conduta, apresentando o maior benefício entre as classes farmacológicas avaliadas para esses desfechos (16). Desse modo, para além do controle dos sintomas centrais do TDAH, esse conjunto de evidências amplia o suporte científico à prescrição no caso concreto, ao indicar que o metilfenidato pode repercutir favoravelmente também sobre a desregulação comportamental e a agressividade associadas ao quadro neuropsiquiátrico complexo do assistido.

2. CONCLUSÃO

Sobre a prescrição do caso concreto, observa-se que o metilfenidato não está padronizado no SUS e que o PCDT vigente para o TDAH não contempla tratamento farmacológico para a condição.

A não incorporação pela CONITEC, em 2021, decorreu da limitação na evidência então disponível e do impacto orçamentário estimado, não de demonstração de ausência de benefício clínico, tanto que os próprios relatórios registraram a superioridade dos medicamentos em relação ao placebo e mencionaram diretrizes internacionais que recomendam o metilfenidato como opção farmacológica de primeira linha. Contudo, diante da evolução contínua da literatura científica, publicações supervenientes como revisões sistemáticas e metanálises publicadas em 2025, agregaram dados mais recentes ao tema, ratificando os benefícios do fármaco e atualizando o panorama científico outrora avaliado pela comissão.

No caso concreto, considerando o quadro de TDAH associado a TEA, transtorno opositor desafiador e episódios de agressividade, esse conjunto técnico-científico atualizado oferece suporte à prescrição do metilfenidato de liberação prolongada. O tratamento apresenta-se clinicamente necessário, especialmente diante da ausência de alternativa medicamentosa padronizada no SUS capaz de promover o manejo específico e o controle adequado da condição do assistido.

REFERÊNCIAS



- [1] ADIUM S.A. **Consiv®**: cloridrato de metilfenidato: bula para profissional de saúde. [s.l.] Adium S.A., [s.d.]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140125>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>.
- [3] CONITEC. **Relatório de Recomendação nº 601: Metilfenidato e lisdexanfetamina no tratamento de TDAH**. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), mar. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf>.
- [4] CONITEC. **Relatório de Recomendação nº 733: Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)**. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, maio 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf/view>.
- [5] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PCDT Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade - TDAH**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/t/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/view>>.
- [6] EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Methylphenidate - referral**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/methylphenidate>>. Acesso em: 23 abr. 2026.
- [7] STURMAN, N.; DECKX, L.; VAN DRIEL, M. L. Methylphenidate for children and adolescents with autism spectrum disorder. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2017, n. 11, 21 nov. 2017.
- [8] STOREBØ, O. J. et al. Methylphenidate for children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2025, n. 12, 4 dez. 2025.
- [9] CORTESE, S. et al. Comparative efficacy and tolerability of medications for attention-deficit hyperactivity disorder in children, adolescents, and adults: a systematic review and network meta-analysis. **The Lancet Psychiatry**, v. 5, n. 9, p. 727–738, set. 2018.
- [10] BELLATO, A. et al. Systematic Review and Meta-Analysis: Effects of Pharmacological Treatment for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder on Quality of Life. **Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry**, v. 64, n. 3, p. 346–361, mar. 2025.
- [11] GOSLING, C. J. et al. Benefits and harms of ADHD interventions: umbrella review and platform for shared decision making. **BMJ**, v. 391, p. e085875, 26 nov. 2025.
- [12] NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. **Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management**. London: National Institute for Health and Care Excellence, 14 mar. 2018. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>>. Acesso em: 9 abr. 2026.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- [13] WOLRAICH, M. L. et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. **Pediatrics**, v. 144, n. 4, p. e20192528, out. 2019.
- [14] CADDRA - CANADIAN ADHD RESOURCE ALLIANCE. **Canadian ADHD Practice Guidelines**. Toronto, ON: CADDRA - Canadian ADHD Resource Alliance, 2020. Disponível em: <<https://www.caddra.ca>>.
- [15] ADHD GUIDELINE DEVELOPMENT GROUP. **Australian evidence-based clinical practice guideline for Attention Deficit Hyperactivity**. Melbourne: Australasian ADHD Professionals Association, 2022. Disponível em: <<https://adhdguideline.aadpa.com.au>>.
- [16] PRINGSHEIM, T. et al. The Pharmacological Management of Oppositional Behaviour, Conduct Problems, and Aggression in Children and Adolescents with Attention-Deficit Hyperactivity Disorder, Oppositional Defiant Disorder, and Conduct Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis. Part 1: Psychostimulants, Alpha-2 Agonists, and Atomoxetine. **The Canadian Journal of Psychiatry**, v. 60, n. 2, p. 42–51, fev. 2015.

Rio de Janeiro, 27/04/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

