



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) CI10: F90.0 e CID10: F33.1 Transtorno depressivo recorrente, episódio atual moderado.

Prescrição: Metilfenidato 20mg (Ritalina LA®) e bupropiona 300mg comprimido de liberação prolongada (Bupium® XL).

1. METILFENIDATO 20MG (RITALINA LA®)

1.1 Indicações (ANVISA, 2025)

- Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)
- Narcolepsia

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 disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

O uso do metilfenidato para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), conforme o Relatório de Recomendação nº 601. A comissão concluiu que as evidências disponíveis sobre eficácia e segurança apresentavam qualidade baixa ou muito baixa e que o medicamento implicaria elevado impacto orçamentário. Assim, o Ministério da Saúde formalizou a decisão de não incorporá-lo ao SUS, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 9, de 18 de março de 2021. Consequentemente, o metilfenidato não é indicado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH (CONITEC, 2021; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

Embora o TDAH possua PCDT vigente, este não contempla tratamento farmacológico. Dessa forma, não há alternativa terapêutica ao metilfenidato disponibilizada pelo SUS.

1.3 Evidências Científicas

O metilfenidato de liberação prolongada é indicado principalmente para o tratamento do TDAH em adultos, condição psiquiátrica caracterizada por dificuldades de concentração, hiperatividade e impulsividade, que impactam negativamente a vida social, profissional e escolar. Embora o manejo do TDAH deve contemplar múltiplas abordagens, como psicoterapia e intervenções sociais, os estimulantes do sistema nervoso central, como o metilfenidato, são considerados a primeira opção farmacológica (BOESEN et al., 2022).



É um psicoestimulante amplamente utilizado, com eficácia e segurança bem documentadas e um perfil risco-benefício favorável, inclusive nas formulações de longa duração. É considerado um tratamento de primeira linha para o TDAH, especialmente as formulações de longa duração (CANADIAN ADHD RESOURCE ALLIANCE (CADDRA), 2021; NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE), 2018). Seu uso contribui para a melhora dos sintomas centrais do TDAH e da qualidade de vida geral em diferentes faixas etárias. Ainda que, em geral, seja bem tolerado, possíveis efeitos colaterais devem ser considerados, e intervenções que combinem estratégias farmacológicas e não farmacológicas podem potencializar os resultados terapêuticos (BELLATO et al., 2025).

As formulações de metilfenidato de liberação prolongada, incluindo Ritalina LA®, foram avaliadas em revisão sistemática comparativa de estudos clínicos randomizados (COGHILL et al., 2013), que demonstrou eficácia semelhante entre as diferentes apresentações, todas associadas a controle sustentado dos sintomas e melhora da adesão em pacientes com TDAH. Nenhuma formulação mostrou superioridade clara, e as diferenças observadas relacionaram-se principalmente ao perfil farmacocinético e à duração do efeito terapêutico. Os eventos adversos foram, em geral, leves e consistentes com o perfil conhecido do metilfenidato, como insônia, redução do apetite e cefaleia. Esses achados sustentam a adequação terapêutica do uso de metilfenidato de liberação prolongada no manejo do TDAH, destacando seu benefício na manutenção do controle diário dos sintomas com boa tolerabilidade.

Em estudos com adultos, a formulação de liberação prolongada demonstrou início de ação em cerca de 1 hora e duração de até 16 horas, com melhora significativa na atenção, no comportamento e nos sintomas clínicos, conforme escalas padronizadas. O perfil de segurança observado foi compatível com o de outros estimulantes, com eventos adversos leves a moderados, como dor de cabeça, insônia e perda de apetite, sem novos sinais de preocupação clínica (CHILDRESS et al., 2022).

O metilfenidato de liberação prolongada demonstrou eficácia na melhora da resposta clínica em adultos com TDAH, com superioridade sobre o placebo em medidas contínuas e dicotômicas de resposta relatadas por médicos, segundo revisão sistemática e meta-análise de rede de ensaios clínicos randomizados (ELLIOTT et al., 2020). Apesar de a certeza geral da evidência ser classificada como baixa, devido às limitações metodológicas



e à curta duração da maioria dos estudos, os achados indicam benefício clínico relevante, reforçando o papel do metilfenidato de liberação prolongada como opção terapêutica eficaz para o manejo do TDAH em adultos.

2. BUPROPIONA 300MG COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA (BUPIUM® XL)

2.1 Indicações (ANVISA, 2024)

BUPIUM® XL - Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência. Princípio ativo: Cloridrato de Bupropiona. É indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória.

2.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

Diagnóstico (CID10 F33.1) da paciente não possui PCDT. São atribuições da Atenção Primária à Saúde (APS) a detecção, o manejo inicial, a coordenação do cuidado e a assistência longitudinal em casos de transtornos depressivos recorrentes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

O medicamento bupropiona pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Integra a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo elencado no Programa Nacional de Controle do Tabagismo. Assim, a Bupropiona 150mg é disponibilizada apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo, sendo inviável seu acesso pela via administrativa para pacientes com Transtorno depressivo recorrente, episódio atual moderado, caso da paciente em questão. No entanto, O medicamento bupropiona é um dos medicamentos recomendados para o tratamento da depressão citados na Linha de Cuidado para Depressão (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

2.3 Evidência Científica

A bupropiona integra a classe dos antidepressivos de nova geração avaliados em meta-análise de múltiplos tratamentos (CIPRIANI et al., 2009), que analisou 117 ensaios clínicos randomizados envolvendo mais de 25 mil participantes com depressão maior. O estudo demonstrou que a bupropiona apresenta eficácia comparável a outros antidepressivos, com perfil de aceitabilidade mais favorável, situando-se entre os fármacos melhor tolerados (junto a escitalopram, sertralina e citalopram). Esses achados



reforçam a adequação técnica e científica do uso da bupropiona no manejo da depressão maior, especialmente em pacientes que necessitam de alternativas com menor risco de efeitos adversos e melhor adesão ao tratamento.

A bupropiona foi avaliada em revisão sistemática e meta-análise (KISHI et al., 2023), que comparou 20 antidepressivos na fase de manutenção do transtorno depressivo maior. Nessa análise, sua eficácia na prevenção de recaídas não foi considerada superior ao placebo, porém o fármaco apresentou excelente perfil de segurança e tolerabilidade, sem aumento de eventos adversos relevantes. Esses achados reforçam que, apesar dessa limitação específica, a bupropiona permanece uma opção terapêuticamente apropriada, especialmente em pacientes para os quais a adesão ao tratamento e a minimização de efeitos colaterais são aspectos fundamentais do cuidado.

A bupropiona foi avaliada em revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados (JI; FENG; LIU, 2024), comparando estratégias de aumento e troca em pacientes com depressão resistente ao tratamento ou transtorno depressivo maior. A adição de bupropiona a um antidepressivo em uso demonstrou taxa de remissão significativamente maior que a substituição isolada, sem aumento de eventos adversos gerais ou graves, confirmando perfil de segurança e tolerabilidade favorável. Esses resultados sustentam a utilização da bupropiona como opção terapêutica apropriada e segura, especialmente em pacientes nos quais a adesão e a redução de efeitos colaterais são fundamentais para o sucesso terapêutico.

A bupropiona apresentou efeitos terapêuticos diferenciais consistentes na depressão maior, com melhora significativa de sintomas como hipersonia, fadiga, aumento de peso e apetite, conforme análise secundária de ensaios clínicos randomizados de grande porte (STAR*D e CO-MED) conduzida por Strobl (2025). Esses resultados foram estatisticamente robustos e replicados entre estudos, refletindo o perfil farmacológico do fármaco. Tais evidências reforçam o papel da bupropiona como opção terapêutica valiosa.

A bupropiona foi incluída em revisão sistemática e meta-análise de 107 ensaios clínicos randomizados e controlados por placebo, envolvendo mais de 27 mil adultos com episódio depressivo maior agudo (UNDURRAGA; BALDESSARINI, 2012). O estudo confirmou que a bupropiona apresenta eficácia clinicamente significativa em relação ao placebo, com taxas de resposta consistentes, embora não superiores às de outros



antidepressivos de segunda geração. Os autores destacam que as diferenças entre medicamentos são pequenas e que fatores como segurança, tolerabilidade e adesão terapêutica são determinantes na escolha do tratamento. Nesse contexto, a bupropiona mantém posição de relevância clínica como antidepressivo eficaz, seguro e de uso bem estabelecido na prática, especialmente em episódios moderados de depressão maior.

3. CONCLUSÃO

O metilfenidato de liberação prolongada e a bupropiona de liberação prolongada são medicamentos com eficácia e segurança comprovadas para os diagnósticos de TDAH e transtorno depressivo recorrente, respectivamente, conforme evidências científicas. O metilfenidato apresenta benefícios clínicos relevantes no controle dos sintomas centrais do TDAH e perfil de segurança favorável, sendo opção terapêutica adequada diante da ausência de alternativas padronizadas no SUS. A bupropiona, com amplo respaldo em revisões sistemáticas, meta-análises e Linha de Cuidado para Depressão no SUS, constitui opção eficaz e bem tolerada no tratamento do transtorno depressivo recorrente, especialmente quando a adesão e a minimização de efeitos adversos são fundamentais. Assim, a prescrição conjunta dos fármacos é tecnicamente justificada, respaldada por evidências científicas e coerente com o manejo clínico das condições apresentadas.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Bula Bupium bupropiona.** 2024. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690730>. Acesso em: 27 jun. 2025.

ANVISA. **Bula Ritalina e Ritalina LA.** 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/348239?checkNotificado=false&checkRegistrado=true&nomeProduto=RITALINA&substancia=2893&substanciaDescricao=CLORIDRATO%20DE%20METILFENIDATO&situacaoRegistro=V>. Acesso em: 26 jun. 2025.

BELLATO, Alessio; PERROTT, Nadia J.; MARZULLI, Lucia; PARLATINI, Valeria; COGHILL, David; CORTESE, Samuele. 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**, [S. l.], v. 64, n. 3, p. 346–361, 2025. DOI: 10.1016/j.jaac.2024.05.023.

BOESEN, Kim; PALUDAN-MÜLLER, Asger Sand; GÖTZSCHE, Peter C.; JØRGENSEN, Karsten Juhl. Extended-release methylphenidate for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2022, n. 2, 2022. DOI: 10.1002/14651858.CD012857.pub2. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD012857.pub2>. Acesso em: 26 jun. 2025.



CANADIAN ADHD RESOURCE ALLIANCE (CADDRA). **Canadian ADHD Practice Guidelines, Fourth Edition (Version 4.1)**. Toronto, ON: CADDRA, 2021. Disponível em: <https://www.caddra.ca/wp-content/uploads/Canadian-ADHD-Practice-Guidelines-4.1-January6-2021.pdf>.

CHILDRESS, Ann; CUTLER, Andrew J.; MARRAFFINO, Andrea H.; BHASKAR, Sailaja; DONNELLY, Graeme. Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Adult Laboratory Classroom Study of the Efficacy and Safety of PRC-063 (Extended-Release Methylphenidate) for the Treatment of ADHD. **Journal of Attention Disorders**, [S. l.], v. 26, n. 6, p. 857–869, 2022. DOI: 10.1177/10870547211025610.

CIPRIANI, Andrea et al. Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: a multiple-treatments meta-analysis. **The Lancet**, [S. l.], v. 373, n. 9665, p. 746–758, 2009. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60046-5.

COGHILL, David; BANASCHEWSKI, Tobias; ZUDDAS, Alessandro; PELAZ, Antonio; GAGLIANO, Antonella; DOEPFNER, Manfred. Long-acting methylphenidate formulations in the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder: a systematic review of head-to-head studies. **BMC Psychiatry**, [S. l.], v. 13, n. 1, p. 237, 2013. DOI: 10.1186/1471-244X-13-237.

CONITEC. **Relatório de Recomendação nº 601: Metilfenidato e lisdexanfetamina no tratamento de TDAH**. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf.

ELLIOTT, Jesse et al. Pharmacologic treatment of attention deficit hyperactivity disorder in adults: A systematic review and network meta-analysis. **PLOS ONE**, [S. l.], v. 15, n. 10, p. e0240584, 2020. DOI: 10.1371/journal.pone.0240584.

JI, Mengjia; FENG, Junfei; LIU, Guirong. Efficacy and safety of aripiprazole or bupropion augmentation and switching in patients with treatment-resistant depression or major depressive disorder: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **PLOS ONE**, [S. l.], v. 19, n. 4, p. e0299020, 2024. DOI: 10.1371/journal.pone.0299020.

KISHI, Taro; IKUTA, Toshikazu; SAKUMA, Kenji; OKUYA, Makoto; HATANO, Masakazu; MATSUDA, Yuki; IWATA, Nakao. Antidepressants for the treatment of adults with major depressive disorder in the maintenance phase: a systematic review and network meta-analysis. **Molecular Psychiatry**, [S. l.], v. 28, n. 1, p. 402–409, 2023. DOI: 10.1038/s41380-022-01824z.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria SCTIE/MS nº 9, de 18 de março de 2021: torna pública a decisão de não incorporar a lisdexanfetamina e metilfenidato no SUS para o tratamento do TDAH em crianças e adolescentes**. , 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/portaria/2021/20210319_portaria_09.pdf.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Linha de cuidado da depressão no adulto**. [s.l.] : Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/porta/dep/pressao/>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Planejamento terapêutico: tratamento farmacológico da depressão na atenção primária**. [s.l.] : Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Ministério da



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

Saúde, 2022. Disponível em: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/depressao/unidade-deatencao-primaria/planejamento-terapeutico/#pills-tratamento-farmacologico>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). **Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management**. [s.l.] : NICE, 2018. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>.

STROBL, Eric V. Consistent differential effects of bupropion and mirtazapine in major depression. **Journal of Affective Disorders**, [S. l.], v. 388, p. 119551, 2025. DOI: 10.1016/j.jad.2025.119551.

UNDURRAGA, Juan; BALDESSARINI, Ross J. Randomized, Placebo-Controlled Trials of Antidepressants for Acute Major Depression: Thirty-Year Meta-Analytic Review. **Neuropsychopharmacology**, [S. l.], v. 37, n. 4, p. 851–864, 2012. DOI: 10.1038/npp.2011.306.

Rio de Janeiro, 27/10/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

