

Recomendações do Ministério da Saúde para adoção de práticas não medicalizantes e para publicação de protocolos municipais e estaduais de dispensação de metilfenidato para prevenir a excessiva medicalização de crianças e adolescentes

Considerando o Estatuto da Criança e do Adolescente que afirma no seu artigo 7º que “A criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência”.

Considerando o posicionamento das Coordenações Gerais Saúde da Criança e Aleitamento Materno; Saúde do Adolescente e do Jovem e Saúde Mental, Álcool e Outras Drogas; de que o mais adequado caminho a ser tomado, no sentido de garantir cuidado e proteção às pessoas com problemas relacionados à saúde mental, é promovermos a constituição de uma sociedade mais coesa e solidária, alicerçada na garantia de direitos e no fortalecimento da cidadania.

Reafirmando nosso compromisso com a Rede de Atenção Psicossocial – RAPS, instituída pela portaria GM nº 3088, de 23 de dezembro de 2011, rede essa de serviços de saúde integrada, articulada e composta por diferentes pontos e níveis de atenção para atender as pessoas em sofrimento e/ou com demandas decorrentes dos transtornos mentais e/ou do consumo de álcool e outras drogas, e que atua sob a ótica interdisciplinar, do controle social do SUS e do trabalho em rede intersetorial, pautada no respeito aos direitos humanos, na garantia de autonomia e na liberdade para o exercício da cidadania.

Considerando a recomendação MERCOSUL/XXVI RAADH/P. REC. No 01/15 do MERCOSUL no âmbito da XXVI Reunião de Altas Autoridades em Direitos Humanos (RAADH) que realizou-se na cidade de Brasília, República Federativa do Brasil, no dia 6 de julho de 2015 que afirma a importância de garantir o direito de crianças e adolescentes a não serem excessivamente medicados e recomenda o estabelecimento de diretrizes e protocolos clínicos sobre o tema

O Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) no Brasil

Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais da Associação Americana de Psiquiatria (DSM IV-TR), Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) é um padrão persistente e severo de desatenção, hiperatividade e impulsividade, com sintomas que se manifestam antes dos 7 anos e que provocam prejuízo ao desenvolvimento infantil e ao funcionamento social, acadêmico ou ocupacional. Esses sintomas devem estar manifestados em, pelo menos, dois contextos diferentes, por exemplo, em casa, na escola ou em

situações sociais. Existe um questionário de 18 perguntas do DSM IV que deve ser utilizado em conjunto com outras observações.

O Boletim de Farmacoepidemiologia do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) afirma que as estimativas de prevalência de TDAH em crianças e adolescentes bastante discordantes foram encontradas no Brasil, com valores de 0,9% a 26,8%. Nenhum exame laboratorial confiável prevê esse tipo de problema.

Os custos anuais de tratamento, segundo estudo publicado em 2014 pelo o Boletim Brasileiro de avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS), variam de R\$ 375,40 para quem faz uso de baixa dose de ritalina até R\$4.955,38 para quem faz uso de alta dose de Concerta.

Dados obtidos pelo Instituto Brasileiro de Defesa dos Usuários de Medicamentos indicam que o Brasil se tornou o segundo mercado mundial no consumo do metilfenidato com cerca de 2.000.000 de caixas vendidas no ano de 2010. Dados recentes do Instituto de Medicina Social da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ) apontam um aumento de consumo de 775% nos últimos 10 anos no Brasil.

Efetividade e riscos associados ao uso do metilfenidato

Em metanálise publicada em 2011 pelo departamento de saúde dos EUA (agency for healthcare research and quality), que avalia as principais publicações acerca do tratamento do TDAH em 30 anos no período de 1980 a 2010, a maioria das publicações foi descartada, por apresentar inconsistências ou método de estudos inadequados. Os estudos mais consistentes demonstram que na idade pré-escolar a orientação familiar apresenta alta evidência de bons resultados enquanto que o uso do medicamento mostra baixa evidência; já em todas as faixas etárias o uso de drogas, como metilfenidato, mostram baixa evidência; o uso de drogas junto com orientação familiar apresenta média evidência; enquanto que a orientação familiar isolada apresenta alta evidência. Portanto o uso de medicamento para tais problemas é aqui questionado, por sua baixa eficácia em comparação com outras abordagens, como a orientação familiar.

O BRATS publicou estudo análogo em março de 2014. A busca nas bases de dados foi direcionada para revisões sistemáticas (RS), ensaios clínicos controlados randomizados (ECR) e estudos de ATS. Foram considerados estudos publicados a partir do ano 2000, incluindo crianças e adolescentes (≤ 18 anos) com TDAH, tratados com metilfenidato em comparação a alternativas medicamentosas ou placebo. A seleção foi norteadada pelos desfechos de desatenção, hiperatividade, impulsividade, produtividade, comportamento e eventos adversos. Alguns

desfechos foram mensurados através da aplicação de questionários validados aos pais e professores.

As pesquisas analisadas pelo BRATS foram identificadas como tendo baixa qualidade metodológica, com indícios de índices superestimados, viés de publicação, tempo de acompanhamento muito curto, número significativo de estudos financiados ou com seus investigadores filiados à indústria farmacêutica e baixa generalização. As evidências sobre a eficácia e segurança do tratamento com o metilfenidato em crianças e adolescentes, em geral, têm baixa qualidade metodológica, curto período de seguimento e pouca capacidade de generalização.

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. A análise de causalidade destes relatos indicou: O uso indevido em crianças menores de 06 anos, faixa etária para a qual o uso está expressamente contraindicado em bula, causando reações adversas como sonolência, lentidão de movimentos e atraso no desenvolvimento; Prescrição para indicações não aprovadas pela Anvisa, como depressão, ansiedade, autismo infantil, ideação suicida entre outras condições; 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; 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; 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; 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 Agência Europeia de Medicamentos (EMA), através do Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) chegou a conclusões semelhantes em avaliação publicada em 2009.

Diagnósticos excessivos e abuso na prescrição

Juntamente com o aumento no consumo, aumentam os relatos de abuso do medicamento em creches, escolas e centros de assistência social. Esse aumento possivelmente está relacionado com a imprecisão diagnóstica, que se reflete na imprecisão de estimativa de prevalência e com a impossibilidade de comprovação laboratorial.

As Recomendações do Fórum Nacional de Saúde Mental Infantojuvenil feitas entre os anos de 2005 a 2012, em especial as recomendações feitas em 2007 e 2012, no Rio de Janeiro que destacam:

“A importância de se aprofundar o debate sobre a medicalização e a patologização das questões de aprendizagem, comportamento e disciplina. Apontando-se os problemas dos exageros e inconsistência de diagnósticos, como, por exemplo, de TDAH, e o consequente aumento do uso da Ritalina.”

“Propõe-se a elaboração de um documento destinado ao MEC alertando sobre a tendência à medicalização pelo esclarecimento científico capaz de revelar a inconsistência e a falta de rigor de muitos diagnósticos que são feitos na área da infância e da adolescência. Propõe-se também que este documento, discuta a validade dos polos de saúde mental inseridos em unidades educacionais, na medida em que estes podem contribuir com a equivocada medicalização das questões de aprendizagem.”

“Promover articulação com a ANVISA para discutir a comercialização de psicotrópicos e afins para crianças e adolescentes”.

O boletim do SNGPC afirma que “o uso do medicamento metilfenidato tem sido muito difundido nos últimos anos de forma, inclusive, equivocada, sendo utilizado como ‘droga da obediência’ e como instrumento de melhoria do desempenho seja de crianças, adolescentes ou adultos”. O boletim do BRATS afirma “Há evidências de que crianças que não possuem TDAH estariam sendo medicadas e casos da doença sendo tratados sem necessidade. O diagnóstico deste transtorno é dimensional, pois envolve padrões típicos de comportamento da faixa etária e os apresentados pelos indivíduos. Ademais, os sintomas do transtorno podem ser encontrados no comportamento dos indivíduos com desenvolvimento típico. Por todas essas questões e, considerando seu alto potencial de abuso e dependência”

Allen Frances, o responsável-chefe da edição do DSM-IV afirma que o diagnóstico 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”. Bruce D Perry,

neurocientista estadunidense afirmou em 2014 “se observarmos como se chega a esse rótulo, qualquer um de nós a qualquer momento se encaixaria em ao menos um par desses critérios”.

Segundo manifesto do fórum sobre medicalização da educação e da sociedade, a sociedade brasileira vive um processo crescente de medicalização, entendido como o processo que transforma, artificialmente, questões não médicas em problemas médicos. Problemas de diferentes ordens são apresentados como “doenças”, “transtornos”, “distúrbios” que escamoteiam as grandes questões políticas, sociais, culturais, afetivas que afligem a vida das pessoas. Questões coletivas são tomadas como individuais; problemas sociais e políticos são tornados biológicos. Nesse processo, que gera sofrimento psíquico, a pessoa e sua família são responsabilizadas pelos problemas, enquanto governos, autoridades e profissionais são eximidos de suas responsabilidades.

Abordagens terapêuticas recomendadas

O boletim do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados afirma que o medicamento deve funcionar como um adjuvante no estabelecimento do equilíbrio comportamental do indivíduo, aliado a outras medidas, como educacionais, sociais e psicológicas. Nesse sentido, recomenda-se proporcionar educação pública para diferentes segmentos da sociedade sem discursos morais e sem atitudes punitivas, cuja principal finalidade seja de contribuir com o desenvolvimento e a demonstração de alternativas práticas ao uso de medicamentos.”. O boletim do Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde recomenda que “A fim de garantir um diagnóstico correto, recomenda-se não diagnosticar o TDAH apenas com base nos questionários ou observações de comportamento, e sim realizar uma avaliação completa, clínica e psicossocial, com o auxílio de um profissional de saúde. O TDAH deve ser diferenciado de outros sinais e comportamentos apropriados à idade em crianças ativas e de sintomas de desatenção.

O diagnóstico e o tratamento desses casos exigem uma abordagem complexa dos múltiplos fatores que podem levar as crianças à manifestação desses sintomas, tanto no processo de avaliação quanto nas estratégias de intervenção, visando a integração dos aspectos sociais, escolares, emocionais e outros. Deve-se lembrar sempre que estas mesmas dificuldades são encontradas em qualquer criança ansiosa com sua escolarização, com situações familiares complexas ou simplesmente desmotivadas pedagogicamente com o contexto escolar, com a relação professor-aluno, dificuldades de relacionamento com os colegas, etc. Assim, do ponto de vista clínico é muito complexa a diferenciação dos casos de TDAH, da maioria das dificuldades

de escolarização decorrentes de modelos pedagógicos inadequados ao contexto atual das crianças, das dificuldades familiares, cada vez mais complexas e do contexto sócio-cultural altamente competitivo, estigmatizante e excludente.

Publicação divulgada pelo Conselho Federal de Psicologia traz “Recomendações para práticas não medicalizantes para profissionais e serviços de educação e saúde” e se propõe a favorecer a compreensão das necessidades relativas à educação, saúde e vida de crianças, adolescentes, familiares e seus grupos sociais, a partir de uma perspectiva não medicalizante; Apoiar a abordagem não medicalizante dessas necessidades de indivíduos e coletivos no trabalho de profissionais e serviços de educação e saúde; Fornecer instrumentos potencializadores de práticas de educação e cuidados em saúde que contemplem a diversidade nas formas de ser e aprender, respeitando os direitos das crianças e dos adolescentes. O documento pode ser acessado na íntegra no site:

http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2015/06/CFP_CartilhaMedicalizacao_web-16.06.15.pdf

Uso racional do medicamento e protocolos de prescrição de metilfenidato

No âmbito do MERCOSUL, a XXVI Reunião de Altas Autoridades em Direitos Humanos (RAADH) que realizou-se na cidade de Brasília, República Federativa do Brasil, no dia 6 de julho de 2015 que afirma a importância de garantir o direito de crianças e adolescentes a não serem excessivamente medicados e recomenda o estabelecimento de diretrizes e protocolos clínicos nos seguintes termos:

“Art. 1º - Que a Reunião de Altas Autoridades em Direitos Humanos e a Reunião de Ministros da Saúde promovam a articulação necessária para o estabelecimento de diretrizes comuns para prevenir a excessiva medicalização de crianças e adolescentes.

Art. 2º - Que a partir das diretrizes comuns se construam protocolos nacionais sobre o tema, com a participação de instâncias multidisciplinares, interministeriais, acadêmicas e da sociedade organizada, sob liderança dos respectivos Ministérios da Saúde, em conformidade com a perspectiva de garantia de direitos de crianças e adolescentes.”

O aumento do consumo do medicamento e seu alto potencial para abuso e dependência, evidenciam a necessidade de se fornecer informação segura e promover seu uso racional e cauteloso, segundo conclusão o BRATS. A prioridade do tratamento medicamentoso tem levado, freqüentemente, ao enfraquecimento das abordagens psicossociais necessárias tanto

para o diagnóstico quanto para a terapêutica. Muito embora seja enfatizado que o questionário do DSM-IV deva ser avaliado em conjunto com demais critérios, na maioria das vezes o diagnóstico é fornecido apenas pelo questionário, numa consulta única e sem análise da história de vida da criança e do adolescente. A conduta medicamentosa psicotrópica com metilfenidato para abordar dificuldades de escolarização necessita ser muito bem fundamentada, uma vez que está associada a inúmeros efeitos colaterais físicos, e efeitos subjetivos de conseqüências imensuráveis sobre a autoestima da criança.

O tratamento farmacológico deve ser considerado somente depois de levantamento detalhado da história da criança ou jovem e avaliação por equipe multidisciplinar em Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) Infantil ou outros serviços de saúde do SUS que prestem atenção específica para crianças e adolescentes especializados do SUS, combinado com intervenções terapêuticas de natureza psicossocial e de educação.

A decisão de prescrever metilfenidato deve depender da determinação da gravidade dos sintomas, de sua adequação à idade da criança e de outras possibilidades de trabalho psicoterapêutico e pediátrico (orientação familiar e de professores).

Em 2013, a Prefeitura Municipal de Campinas – SP; publicou um protocolo visando o controle do metilfenidato, sendo que sua utilização via assistência farmacêutica, se dá com o preenchimento do formulário específico e acompanhamentos periódicos além de exames de controle. O uso do protocolo já indicou um maior controle sobre o abuso do medicamento, com redução de sua dispensação. Recentemente a Prefeitura Municipal de São Paulo – SP, através da Portaria nº 986/2014 da Secretaria Municipal de Saúde, publicou igualmente protocolo de prescrição e dispensação de metilfenidato.

O Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos, em seu boletim de 2015 avaliou o protocolo de São Paulo e afirma o seguinte:

“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.”

Diante da tendência de compreensão de dificuldades de aprendizagem como transtornos biológicos a serem medicados, do aumento intenso no consumo de metilfenidato, dos riscos associados ao consumo desse medicamento, as Coordenações de Saúde da Criança e Aleitamento Materno, de Saúde dos Adolescentes e dos Jovens e a Coordenação de Saúde Mental, Álcool e Outras Drogas do Ministério da Saúde recomendam a publicação de protocolos municipais e estaduais de dispensação de metilfenidato, seguindo recomendações nacionais e internacionais para prevenir a excessiva medicalização de crianças e adolescentes.

Dessa forma, contribuiremos tanto para coibir abusos no uso do metilfenidato, quanto para estimular uma compreensão mais integral das dificuldades de aprendizagem apresentadas por crianças e adolescentes.



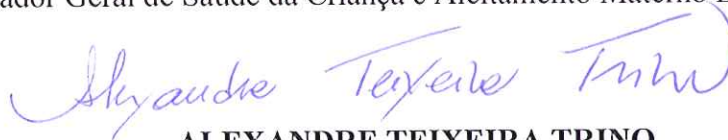
JULIANNA MIWA TAKARABE

Coordenação - Geral de Saúde dos Adolescentes e dos Jovens DAPES/SAS/MS



PAULO VICENTE BONILHA ALMEIDA

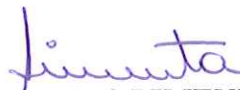
Coordenador Geral de Saúde da Criança e Aleitamento Materno DAPES/SAS/MS



ALEXANDRE TEIXEIRA TRINO

Coordenador - Substituto de Saúde Mental, Álcool e Outras Drogas DAPES/SAS/MS

De acordo.



APARECIDA LINHARES PIMENTA

Diretora do DAPES/SAS/MS

Bibliografia

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

http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/ALERTA%20TERAP%3%8AUTICO%2010%20Metilfenidato_010813_final.pdf

Allen Frances. Saving Normal. A revolta de um insider contra a falta de controle do diagnóstico psiquiátrico DSM-5, a Indústria Farmacêutica e a Medicalização da Vida Cotidiana. USA: William Morrow, Harper Collin Publishers, 2013.

Attention Deficit Hyperactivity Disorder: Effectiveness of Treatment in At-Risk Preschoolers; LongTerm Effectiveness in All Ages; and Variability in Prevalence, Diagnosis, and Treatment - Comparative Effectiveness Review Number 44 – Agency for Healthcare Research and Quality
http://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/191/818/CER44-ADHD_20111021.pdf

Boletim Farmaco terapêutica do CEBRIM, Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos Ano XIX Número 01 jan fev mar/2015
http://www.cff.org.br/userfiles/file/Mar%C3%A7o%20de%202015/farmacoterapeutica_01_jan_fev_mar2015.pdf

Boletim de Farmacoepidemiologia do SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) “Prescrição e consumo de metilfenidato no Brasil: identificando riscos para o monitoramento e controle sanitário” Ano 2, nº 2 | jul./dez. de 2012
http://www.anvisa.gov.br/sngpc/boletins/2012/boletim_sngpc_2_2012_corrigido_2.pdf

BRATS - Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde Ano VIII nº 23| março de 2014
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f9021b8047aad12aa094af917d786298/brats23.pdf?MOD=AJPERES>

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>

Estatuto da Criança e do Adolescente LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8069.htm

EUROPEAN MEDICINE AGENCY. European Medicines Agency makes recommendations for safer use of Ritalin and other methylphenidate-containing medicines in the EU.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Methylphenidate_31/WC500011138.pdf

EUROPEAN MEDICINE AGENCY Questions and answers on the review of medicines containing methylphenidate. London, 2009.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Methylphenidate_31/WC500011125.pdf

Lei 10.216/2001 que dispõem sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110216.htm

O metilfenidato no Brasil: uma década de publicação. Itaborahy C, Ortega F. Ciência & Saúde Coletiva. 2013. 18(3):803-816.

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000300026&lng=en&nrm=iso&tlng=pt

NOTA DA ABRASME SOBRE PORTARIA DA SMS/SP SOBRE TDAH - TRANSTORNO DE DÉFICIT DE ATENÇÃO E HIPERATIVIDADE (TDAH) E A INICIATIVA EXEMPLAR DA SMS DE SÃO PAULO

<http://www.abrasme.org.br/mensagem/view2?q=MTY4NTUIMkMxNTElMkM5ZWQ3M2VhO Dc0ZjFiOTIwMWI5OGU5Y2Y5YTA3ODJlZA>

PORTARIA Nº 3.088, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2011 que Institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt3088_23_12_2011_rep.html

Portaria nº 986/2014 da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo que institui Protocolo de Uso de Metilfenidato

ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssp/bibliote/informe_eletronico/2014/iels.jun.14/Iels110/M_PT-SMS-986_2014.pdf

Recomendações de práticas não medicalizantes para profissionais e serviços de educação e saúde
http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2015/06/CFP_CartilhaMedicalizacao_web-16.06.15.pdf

Recomendação MERCOSUL/XXVI RAADH/P. REC. No 01/15 do MERCOSUL no âmbito da XXVI Reunião de Altas Autoridades em Direitos Humanos (RAADH) de 06/07/2015 que afirma a importância de garantir o direito de crianças e adolescentes a não serem excessivamente medicadas e recomenda o estabelecimento de diretrizes e protocolos clínicos sobre o tema
<http://medicalizacao.org.br/raadh2015/>