

**Prof. Dra. Carmita Helena Najjar Abdo** | CRM/SP 22.932 | RQE 6.285  
Livre-docente pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP)  
Professora do Departamento de Psiquiatria da FMUSP  
Coordenadora do Programa de Estudos em Sexualidade (ProSex) do Instituto de  
Psiquiatria do Hospital das Clínicas da FMUSP (IPq-HCFMUSP)  
Presidente da Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) de 2017 a 2019

# Caso clínico

# TDAH

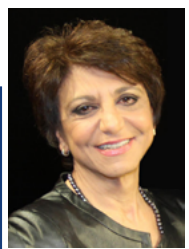


# Sumário

• INTRODUÇÃO .....	3
• TRATAMENTO .....	4
• <b>Metilfenidato-OROS</b> .....	<b>4</b>
• <b>Mecanismo de ação</b> .....	<b>4</b>
• <b>Administração</b> .....	<b>4</b>
• <b>Tratamento prolongado de manutenção</b> .....	<b>5</b>
• CASO CLÍNICO .....	5
• CONCLUSÃO .....	5

# Caso clínico

# TDAH



**Prof. Dra. Carmita Helena Najjar Abdo** | CRM/SP 22.932 | RQE 6.285

Livre-docente pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP)

Professora do Departamento de Psiquiatria da FMUSP

Coordenadora do Programa de Estudos em Sexualidade (ProSex) do Instituto de Psiquiatria do Hospital das Clínicas da FMUSP (IPq-HCFMUSP)

Presidente da Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) de 2017 a 2019

## INTRODUÇÃO

O transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) é um dos transtornos neuro-comportamentais mais comuns da infância. A prevalência ao longo da vida é de 6% a 9% em crianças, com persistência de 70% na adolescência e de 50% a 65% na idade adulta.<sup>1-3</sup> A prevalência global de TDAH é estimada em 5,9% a 7,1% entre crianças e adolescentes<sup>4</sup> e 3,4% a 4,4% entre adultos.<sup>2,5</sup>

O TDAH afeta o desenvolvimento da criança, tanto em casa quanto na escola, e tem impacto no funcionamento social, emocional e cognitivo.<sup>6</sup> Não tratado, conduz a fraco desempenho acadêmico, baixo *status* ocupacional e aumento do risco de delinquência.<sup>7</sup>

As manifestações do TDAH se apresentam de forma típica para cada etapa da vida, conforme demonstra o Quadro 1.

**Quadro 1. Mudanças nos sintomas do TDAH da infância para a fase adulta**

	Infância pré-escolar	Infância na escola primária	Adolescência	Fase adulta
Desatenção	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jogos em seqüências curtas (&lt; 3 min).</li> <li>Deixam atividades incompletas.</li> <li>Não “escutam”.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atividades breves (&lt; 10 min).</li> <li>Mudanças prematuras de atividades.</li> <li>São esquecidos, desorganizados e distraídos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menor persistência que os colegas (&lt; 30 min).</li> <li>Falta de foco nos detalhes de uma tarefa.</li> <li>Planejamento prévio pobre.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Detalhes não concluídos.</li> <li>Esquecimento de compromissos.</li> <li>Falta de prospectiva.</li> </ul>
Hiperatividade	<ul style="list-style-type: none"> <li>São inquietos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Agitação, quando é esperado que estejam calmos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impaciência.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sentimentos subjetivos de inquietação.</li> </ul>
Impulsividade	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não “escutam”.</li> <li>Ausência de senso de perigo (difícil de distinguir de oposição).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ações fora de hora; interrompem outras crianças, deixando escapar respostas.</li> <li>Quebram regras “sem pensar”.</li> <li>Intrusão entre colegas; acidentes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Autocontrole pobre.</li> <li>Assumem riscos de forma imprudente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acidentes automobilísticos e outros acidentes.</li> <li>Tomada prematura e insensata de decisões.</li> <li>Impaciência.</li> </ul>

Adaptado de: Schmidt S, *et al.*, 2009.<sup>8</sup>

## TRATAMENTO

Diretrizes atuais pedem avaliação e tratamento adequados do TDAH em crianças, para garantir um desenvolvimento pleno e harmonioso.<sup>9-17</sup> Recomenda-se abordagem multimodal, incluindo intervenções educacionais, comportamentais e farmacológicas.

A escolha do medicamento é influenciada por vários fatores, sendo a duração da ação o mais importante.<sup>11</sup> Crianças, adolescentes e adultos se beneficiam de uma medicação de ação prolongada, que favoreça o funcionamento escolar, social e profissional ao longo do dia e aumente a capacidade de cumprimento das responsabilidades. Além disso, os medicamentos de ação prolongada permitem a administração uma vez ao dia, tornando o tratamento mais privativo e evitando o estigma, o que melhora a adesão.<sup>12,18-20</sup>

### Metilfenidato-OROS

Metilfenidato (MPH) é o psicotrópico mais amplamente utilizado em psiquiatria infantil.<sup>21</sup> Foi desenvolvido inicialmente como formulação oral de liberação imediata (MPH-IR): absorvido, atinge a concentração máxima sanguínea (C<sub>máx</sub>) em 1 a 3 horas. A rapidez de sua captação pelo sistema nervoso central é atribuída à rápida distribuição, baixa ligação às proteínas e alta lipossolubilidade.<sup>22</sup> Reduz as manifestações clínicas evidentes e menos evidentes do TDAH,<sup>12</sup> melhorando a qualidade das interações sociais e diminuindo a agressividade. No entanto, essa formulação fornece alívio dos sintomas por aproximadamente 4 horas, necessitando múltiplas doses diárias para manter o benefício ao longo do dia.<sup>22</sup> Devido ao período mais curto de eficácia e, portanto, da maior dificuldade de adesão à dosagem precisa de 4 horas, o paciente passa um período menor por dia dentro da faixa terapêutica.<sup>23,24</sup>

A formulação de 12 horas (sistema oral de liberação osmótica [OROS] MPH-OROS) recebeu aprovação da *Food and Drug Administration* em 2000, sendo logo e amplamente aceita por sua posologia (uma vez ao dia).<sup>25</sup>

Além disso, o MPH-OROS demonstrou ser superior ao MPH-IR na melhora das avaliações de desatenção/hiperatividade.<sup>26</sup>

O MPH-OROS tem um bom perfil de segurança. Estudos que avaliaram sua segurança e tolerabilidade durante 24 meses em crianças demonstraram que essa formulação é bem tolerada, com um perfil de eventos adversos pelo menos tão bom quanto o de MPH-IR.<sup>27</sup> O tratamento com MPH-OROS

em adultos foi associado a reduções clínicas e estatisticamente significativas em desatenção e hiperatividade/impulsividade,<sup>28-30</sup> melhora da qualidade de vida e dos sintomas de TDAH maternos e parentalidade.<sup>31,32</sup> O uso por até um ano foi bem tolerado em adultos, em doses de até 108 mg/dia.<sup>33</sup>

### Mecanismo de ação

O MPH é recomendado como terapia de primeira linha em muitos países.<sup>34</sup> Acredita-se que exerça seus efeitos nos circuitos dopaminérgicos do córtex pré-frontal<sup>35</sup> ao se ligar e inibir o transportador de dopamina, responsável pela recaptação da dopamina da fenda sináptica de volta ao neurônio pré-sináptico.<sup>36</sup> Por meio da inibição do transportador de dopamina, o MPH aumenta o nível de dopamina na sinapse, o que leva a aumento na magnitude e na duração do sinal dopaminérgico.<sup>36</sup>

O MPH-OROS, ao evitar picos e quedas na dosagem, impede doses elevadas e potencialmente tóxicas ou níveis subterapêuticos. Também foi projetado especificamente para superar o problema de taquifilaxia (tolerância aguda), observada com MPH-IR.<sup>21</sup>

Os efeitos adversos mais comuns, similares em todas as formulações e menos intensos ao longo do tratamento, são: agitação, boca seca, cefaleia, diminuição do apetite, insônia, náusea e taquicardia.<sup>37,38</sup>

### Administração

Cada paciente tem necessidades de tratamento e respostas diferentes ao MPH. Para otimizar o tratamento do TDAH, é necessária uma abordagem personalizada, envolvendo titulação inicial da medicação e acompanhamento contínuo, com ajustes cuidadosos na dose e, frequentemente, na formulação do MPH. É importante, também, monitorar os sintomas e a resposta ao longo do dia.<sup>39</sup>

Nenhuma formulação de MPH de longa duração é superior a outra. No entanto, cada formulação tem seu próprio perfil e há diferenças com relação ao modo de administração, padrão farmacocinético/farmacodinâmico, dosagem, tempo de ação, interação com alimentos e efeitos adversos.<sup>39</sup>

O MPH-OROS é formulado para liberar 100% de cloridrato de metilfenidato, de forma controlada, pelo período de 10 horas.<sup>40</sup> Deve ser administrado via oral, uma vez ao dia. Como o efeito é observado até 12 horas após a administração, o medicamento deve ser ingerido pela manhã, com água, leite ou suco, antes ou após a refeição.<sup>40</sup>

A dose deve ser individualizada de acordo com a necessidade e a resposta do paciente.<sup>40</sup>

**Pacientes que não estejam em uso de metilfenidato:** para crianças com idade entre 6 e 12 anos, inicia-se MPH-OROS com a dose de 18 mg/dia, titulando em incrementos de 18 mg/dia, se necessário, até a dose máxima de 54 mg/dia. Para adolescentes, inicia-se com 18 mg/dia, titulando em incrementos de 18 mg/dia, se necessário, até a dose máxima de 72 mg/dia. Para adultos, 18 a 36 mg/dia, titulando até o máximo de 108 mg/dia.<sup>40</sup>

As doses são únicas e diárias. O aumento da dose pode ser realizado em intervalos de uma semana.<sup>40</sup>

**Pacientes em uso de metilfenidato:** a dose recomendada de MPH-OROS para pacientes que já utilizam outro MPH na dose de 5 mg/dia (de 2 a

3 vezes/dia) é de 18 mg/dia. Para aqueles que utilizam 10 mg/dia (de 2 a 3 vezes/dia) de outro MPH, prescrever 36 mg/dia. Em alguns casos, 54 mg pode ser uma dose adequada. Se necessário, titular com incrementos de 18 mg/dia.<sup>40</sup>

Dose e titulação devem ser baseadas na dose em uso e na avaliação clínica.<sup>40</sup>

### Tratamento prolongado de manutenção

O uso por mais de quatro semanas não foi avaliado em estudos controlados. Se houver necessidade de prescrever MPH-OROS por mais tempo, deve-se avaliar periodicamente a utilidade do medicamento, por meio de períodos sem a medicação, conferindo o funcionamento do paciente, quando não medicado.<sup>40</sup>

## CASO CLÍNICO

M.B. é uma mulher com 30 anos de idade, casada, funcionária de uma empresa de embalagens. Conta que sua dificuldade na escola começou já no jardim da infância. Seu déficit de atenção e hiperatividade originaram problemas escolares e de relacionamento ao longo de toda a vida. Conseguiu terminar o ensino médio e cursar uma faculdade de administração com muito esforço. Atualmente, reside com o marido, mas não tem filhos. “Ele não confia na capacidade dela para cuidar de crianças” (*sic*).

M.B. trabalha fora de casa num período e dedica-se às tarefas domésticas no outro. Refere que se dispersa frequentemente, demandando muito tempo para trabalhos razoavelmente simples.

Casualmente, encontrou na *internet* uma palestra de um psiquiatra sobre TDAH, identificando-se com a sintomatologia descrita.

Procurou ajuda especializada e comentou com o médico sobre sua dificuldade em concluir tarefas, bem como o esquecimento de compromissos, sentimento de inquietação, além de impaciência, impulsividade nas decisões e envolvimento frequente em acidentes de automóvel quando está dirigindo.

Foi orientada sobre seu diagnóstico, medidas adjuvantes (psicoterapia, relaxamento, entre outras) e medicada com metilfenidato de longa ação (20 mg/dia, aumentando até 40 mg/dia), o qual deveria ser administrado pela manhã, para evitar problemas relacionados ao sono.

M.B. se beneficiou desse tratamento, tendo apresentado redução dos sintomas a partir da quarta semana. No entanto, começou a ter dificuldades para dormir, além de certa inquietação durante o dia. Oscilava entre a concentração e a dispersão, entre o estado de alerta e a desatenção.

Seu médico substituiu a formulação anterior por MPH-OROS, no sentido de controlar por mais tempo a sintomatologia, sem a necessidade de várias doses. Foi prescrito, inicialmente, 36 mg/dia em dose única, titulando até 54 mg/dia na quarta semana. As recomendações posológicas foram baseadas na dose em uso e na avaliação clínica. Em poucos dias, os sintomas adversos desapareceram e o quadro de TDAH foi controlado de modo mais estável.

O tratamento de manutenção prolongou-se por mais quatro semanas. A paciente continua sendo monitorada para que seja verificada a necessidade de uso prolongado.

## CONCLUSÃO

O tratamento com MPH-OROS, como todas as formulações de liberação prolongada de MPH, oferece benefícios para crianças, adolescentes e adultos com TDAH. Fornece e mantém a melhora nos principais sintomas, no desempenho (de tarefas diárias, comportamentais e cognitivas) e em diferentes domínios de atenção e funcionamento executivo.

O maior benefício do MPH-OROS reside na sua capacidade de controle sintomático, não apenas durante o dia escolar ou durante a jornada de trabalho, mas também à noite.

**Referências:** 1. Dulcan M. Practice parameters for the assessment and treatment of children, adolescents, and adults with attention-deficit/hyperactivity disorder. *American Academy of Child and Adolescent Psychiatry. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 1997;36:855-1215. 2. Kessler RC, Adler L, Barkley R, Biederman J, Conners CK, Demler O, et al. The prevalence and correlates of adult ADHD in the United States: results from the National Comorbidity Survey Replication. *Am J Psychiatry.* 2006;163:716-23. 3. Wender PH, Wolf LE, Wasserstein J. Adults with ADHD. An overview. *Ann N Y Acad Sci.* 2001;931:1-16. 4. Willcutt EG. The prevalence of DSM-IV attention-deficit/hyperactivity disorder: a meta-analytic review. *Neurotherapeutics.* 2012;9:490-9. 5. Modesto-Lowe V, Meyer A, Soovajian V. A clinician's guide to adult attention-deficit hyperactivity disorder. *Conn Med.* 2012;76:517-23. 6. Remschmidt H. Global consensus on ADHD/HKD. *Eur Child Adolesc Psychiatry.* 2005;14:127-37. 7. Pastura GMC, Mattos P, Araújo AC. School achievement and attention deficit hyperactivity disorder. *SciELO Rev. Psiq. Clin.* 32(6):324-9, 2005 [acesso em 07 abr 2021]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpc/v32n6/a03v32n6.pdf>. 8. Schmidt S, Petermann F. Developmental psychopathology: Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). *BMC Psychiatry.* 2009;9:58. 9. Bond DJ, Hadjipavlou G, Lam RW, McIntyre RS, Beaulieu S, Schaffer A, et al. The Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) Task Force recommendations for the management of patients with mood disorders and comorbid attention-deficit/hyperactivity disorder. *Ann Clin Psychiatry.* 2012;24:23-37. 10. Pliszka S. Practice parameter for the assessment and treatment of children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 2007;46: 894-921. 11. Ryan-Krause P. Attention deficit hyperactivity disorder: part III. *J Pediatr Health Care.* 2011;25:50-6. 12. Taylor E, Dopfner M, Sergeant J, Asherson P, Banaschewski T, Buitelaar J, et al. European clinical guidelines for hyperkinetic disorder – First upgrade. *Eur Child Adolesc Psychiatry.* 2004;13(1):17-30. 13. Subcommittee on Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, Steering Committee on Quality Improvement and Management. In: Wolraich M, Brown L, Brown RT, DuPaul G, et al. ADHD: clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. *Pediatrics.* 2011;128:1007-22. 14. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management [acesso em 08 abr 2021]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/NG87>. 15. Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Canadian ADHD guidelines [acesso em 08 abr 2021]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/NG87>. 16. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of attention deficit and hyperkinetic disorders in children and young people [acesso em 03 out 2020]. Disponível em: [https://www.tepou.co.nz/assets/images/content/training\\_funding/tools-for-learning/files/sign112.pdf](https://www.tepou.co.nz/assets/images/content/training_funding/tools-for-learning/files/sign112.pdf). 17. Banaschewski T, Coghill D, Santosh P, Zuddas A, Asherson P, Buitelaar J, et al. [Long-acting medications for the treatment of hyperkinetic disorders – A systematic review and European treatment guideline. Part 1: overview and recommendations]. *Z Kinder Jugendpsychiatr Psychother.* 2008;36:81-94. 18. Faraone SV, Biederman J, Zimmerman B. An analysis of patient adherence to treatment during a 1-year, open-label study of OROS methylphenidate in children with ADHD. *J Atten Disord.* 2007;11:157-66. 19. Weisler RH. Review of long-acting stimulants in the treatment of attention deficit hyperactivity disorder. *Expert Opin Pharmacother.* 2007;8:745-58. 20. Ramos-Quiroga JA, Bosch R, Castells X, Valero S, Nogueira M, Gomez N, et al. Effect of switching drug formulations from immediate-release to extended-release OROS methylphenidate: a chart review of Spanish adults with attention-deficit hyperactivity disorder. *CNS Drugs.* 2008;22:603-11. 21. Swanson J, Gupta S, Lam A, Shoulson I, Lerner M, Modi N, et al. Development of a new once-a-day formulation of methylphenidate for the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder: proof-of-concept and proof-of-product studies. *Arch Gen Psychiatry.* 2003;60:204-11. 22. Wolraich ML, Doffing MA. Pharmacokinetic considerations in the treatment of attention-deficit hyperactivity disorder with methylphenidate. *CNS Drugs.* 2004;18:243-50. 23. Hechtman L. Effects of treatment on the overall functioning of children with ADHD. *Can Child Adolesc Psychiatr Rev.* 2005;14:10-5. 24. Steele M, Weiss M, Swanson J, Wang J, Prinzo RS, Binder CE. A randomized, controlled effectiveness trial of OROS-methylphenidate compared to usual care with immediate-release methylphenidate in attention deficit-hyperactivity disorder. *Can J Clin Pharmacol.* 2006;13:e50-62. 25. Scheffler RM, Hinshaw SP, Modrek S, Levine P. The global market for ADHD medications. *Health Aff (Millwood).* 2007;26:450-7. 26. Pelham WE, Gnagy EM, Burrows-Maclean L, Williams A, Fabiano GA, Morrisey SM, et al. Once-a-day Concerta methylphenidate versus three-times-daily methylphenidate in laboratory and natural settings. *Pediatrics.* 2001;107:E105. 27. Wilens T, McBurnett K, Stein M, Lerner M, Spencer T, Wolraich M. ADHD treatment with once-daily OROS methylphenidate: final results from a long-term open-label study. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 2005;44:1015-23. 28. Biederman J, Mick E, Surman C, Doyle R, Hammerness P, Harpold T, et al. A randomized, placebo-controlled trial of OROS methylphenidate in adults with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Biol Psychiatry.* 2006;59:829-35. 29. Medori R, Ramos-Quiroga JA, Casas M, Kooij JJ, Niemela A, Trott GE, et al. A randomized, placebo-controlled trial of three fixed dosages of prolonged-release OROS methylphenidate in adults with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Biol Psychiatry.* 2008;63:981-9. 30. Adler LA, Zimmerman B, Starr HL, Silber S, Palumbo J, Orman C, et al. Efficacy and safety of OROS methylphenidate in adults with attention-deficit/hyperactivity disorder: a randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel group, dose-escalation study. *J Clin Psychopharmacol.* 2009;29:239-47. 31. Mattos P, Louza MR, Palmieri AL, Oliveira IR, Rocha FL. A multicenter, open-label trial to evaluate the quality of life in adults with ADHD treated with long-acting methylphenidate (OROS MPH): Concerta Quality of Life (CONQoL) study. *J Atten Disord.* 2012;17:444-8. 32. Chronis-Tuscano A, Seymour KE, Stein MA, Jones HA, Jiles CD, Rooney ME, et al. Efficacy of osmotic-release oral system (OROS) methylphenidate for mothers with attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD): preliminary report of effects on ADHD symptoms and parenting. *J Clin Psychiatry.* 2008;69:1938-47. 33. Adler LA, Orman C, Starr HL, Silber S, Palumbo J, Cooper K, et al. Long-term safety of OROS methylphenidate in adults with attention-deficit/hyperactivity disorder: an open-label, dose-titration, 1-year study. *J Clin Psychopharmacol.* 2011;31:108-14. 34. Hodgkins P, Shaw M, Coghill D, Hechtman L. Amphetamine and methylphenidate medications for attention-deficit/hyperactivity disorder: complementary treatment options. *Eur Child Adolesc Psychiatry.* 2012;21:477-92. 35. Engert V, Pruessner JC. Dopaminergic and noradrenergic contributions to functionality in ADHD: the role of methylphenidate. *Curr Neuropharmacol.* 2008;6:322-8. 36. Volkow ND, Wang GJ, Fowler JS, Learned-Coughlin S, Yang J, Logan J, et al. The slow and longlasting blockade of dopamine transporters in human brain induced by the new antidepressant drug rufafaxine predict poor reinforcing effects. *Biol Psychiatry.* 2005;57:640-6. 37. Novartis Inc. Ritalin® (methylphenidate hydrochloride) product monograph. 2013 [acesso em 03 out 2020]. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca>. 38. Shire Inc. Vyvanse® (lisdexamfetamine dimesylate capsules) product monograph. 2013 [acesso em 03 out 2020]. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca>. 39. Coghill D, Banaschewski T, Zuddas A, Pelaz A, Gagliano A, Doepfner M. Long-acting methylphenidate formulations in the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder: a systematic review of head-to-head studies. *BMC Psychiatry.* 2013;13:237. 40. Concerta®. Cloridrato de metilfenidato [acesso em 08 mar 2021]. Disponível em: [https://www.janssen.com/brasil/sites/www\\_janssen\\_com\\_brazil/files/prod\\_files/live/concerta\\_pub\\_vps.pdf](https://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen_com_brazil/files/prod_files/live/concerta_pub_vps.pdf).

Cód. Celler: 5000000042 | Cód. Janssen: CP-190795 | Tiragem: 4.000 unidades.

As opiniões emitidas nesta publicação são de inteira responsabilidade da autora e não refletem, necessariamente, a opinião da Conectfarma® Publicações Científicas Ltda. nem do Laboratório Celleri Farma.



© 2021 Conectfarma® Publicações Científicas Ltda. | Rua Princesa Isabel, 94, Cj. 14, Brooklin Paulista | 04601-000 | São Paulo/SP | Fone: 11 3552-2500 | [www.conectfarma.net](http://www.conectfarma.net) | Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial sem a autorização por escrito dos editores. NS 9916/21.



# CONCERTA®

## cloridrato de metilfenidato

A primeira escolha de tratamento do TDAH.<sup>1</sup>

**Referências bibliográficas:** 1. Canadian ADHD Resource Alliance (CADDRA): Canadian ADHD Practice Guidelines, Fourth Edition, 2018. Available at [https://www.caddra.ca/wp-content/uploads/CADDRA-Guidelines-4th-Edition\\_-Feb2018.pdf](https://www.caddra.ca/wp-content/uploads/CADDRA-Guidelines-4th-Edition_-Feb2018.pdf) Accessed on 24-Feb-2021. 2. Martin A. Katzman and Tia Sternat. A Review of OROS Methylphenidate (Concerta) in the Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. CNS Drugs (2014) 28:1005–1033. 3. Antai-Otong, D; Zimmerman, M. L. Treatment Approaches to Attention Deficit Hyperactivity Disorder. Nurs Clin N Am 51 (2016) 199–211. 4. MEDORI, R.J; et al. A Randomized, Placebo-Controlled Trial of Three Fixed dosages of Prolonged-Release OROS Methylphenidate in Adults with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. BIOL PSYCHIATRY 2008;63:981–989. 5. Matthijssen AM, et al. Continued Benefits of Methylphenidate in ADHD After 2 Years in Clinical Practice: A Randomized Placebo-Controlled Discontinuation Study. Am J Psychiatry. 2019 Sep 1;176(9):754-762. 6. Owens J, et al. Effect of Aptensio XR (Methylphenidate HCl Extended-Release) Capsules on Sleep in Children with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2016 Dec;26(10):873-881.

## CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE AO METILFENIDATO (MTF) OU COMPONENTES DA FÓRMULA; GLAUCOMA; DURANTE TRATAMENTO E ATÉ 14 DIAS APÓS DESCONTINUAÇÃO DE INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO).

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** IMAO (até duas semanas após); agentes vasopressores; medicamentos serotoninérgicos; antipsicóticos; sem interação com alimentos.

**CONCERTA®** (cloridrato de metilfenidato). **FÓRMULA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:** Embalagem com 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 18 mg, 36 mg ou 54 mg. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO ORAL ADULTO E PEDIÁTRICO >6 ANOS. INDICAÇÕES:** Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). **CONTRAINDICAÇÕES:** Pacientes com ansiedade, tensão, agitação acentuadas; hipersensibilidade ao MTF ou componentes da fórmula; pacientes com glaucoma; durante tratamento e até 14 dias após descontinuação de inibidores da monoaminoxidase (IMAO). **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Cautela em pacientes com anormalidades cardíacas estruturais (relatos de morte súbita). Não usar em crianças <6 anos de idade. Surgimento ou agravamento de tiques ou Síndrome de Tourette. Monitorar altura e peso em crianças. Elevação transitória da pressão intraocular (PIO). Avaliar risco/benefício de tratamento com Concerta® em pacientes com glaucoma de ângulo fechado agudo e aumento anormal da PIO. Não recomendado no glaucoma de ângulo fechado agudo. Não administrar a pacientes com estenose gastrintestinal, disfagia ou dificuldade de deglutição. Concerta® não deve ser usado para tratar depressão grave e/ou prevenir ou tratar estados de fadiga. Possibilidade de sintomas psicóticos ou maníacos em pacientes sem histórico de psicose/mania. Monitorar pacientes em relação ao aparecimento ou agravamento de comportamento agressivo, ansiedade acentuada ou agitação. Possibilidade de priapismo. Considerar distúrbios cerebrovasculares em paciente que desenvolva sintomas neurológicos consistentes com isquemia cerebral. Não recomendado em pacientes com distúrbios cerebrovasculares pré-existentes. Uso com cautela em pacientes: psicóticos; com aumento da pressão sanguínea ou frequência cardíaca; histórico de dependência de drogas ou alcoolismo. Monitoração hematológica recomendável durante tratamento prolongado. Pode causar doping. **GRAVIDEZ (CATEGORIA C) E LACTAÇÃO:** Não há estudos em mulheres grávidas. Só deve ser usado na gravidez se os potenciais benefícios justificarem o potencial risco para o feto. MTF foi detectado no leite humano, cautela ao prescrever Concerta® a lactantes. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: IMAO** (até duas semanas após); agentes vasopressores; medicamentos serotoninérgicos; antipsicóticos; sem interação com alimentos. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Administração oral, 1x/dia, pela manhã. Concerta® deve ser deglutido inteiro, com líquidos. Não mastigar, partir ou esmagar os comprimidos. Pacientes que não estejam em uso de MTF ou outros estimulantes: Crianças e adolescentes: iniciar com 18 mg 1x/dia. Adultos: iniciar com 18 mg ou 36 mg 1x/dia. **Pacientes já em tratamento com MTF:** Pacientes em uso de 5 mg de MTF 2 ou 3x/dia, dose recomendada de Concerta® é 18 mg. Pacientes em uso de 10 mg de MTF 2 ou 3x/dia, dose recomendada de Concerta® é 36 mg. Individualizar dose de acordo com resposta do paciente. Dose pode ser aumentada em 18 mg por semana. Dose diária máxima: 54 mg para crianças de 6-12 anos, 72 mg para adolescentes de 13-17 anos e 108 mg em adultos. **Tratamento prolongado:** Uso >4 semanas não sistematicamente avaliado em estudos controlados. **Substituição de MTF de liberação prolongada** por outros de liberação prolongada: Formulações de liberação prolongada de MTF com diferentes perfis de liberação podem diferir em eficácia e tolerabilidade. Se houver a substituição de um produto de liberação prolongada de metilfenidato para outro, recomenda-se que esta substituição seja realizada apenas sob supervisão médica. **Populações especiais:** Uso em crianças <6 anos não avaliado. Uso de Concerta® em idosos >65 anos não avaliado em ensaios clínicos controlados. Não há experiência em pacientes com insuficiência renal ou hepática. **REAÇÕES ADVERSAS: Frequência ≥1% em crianças e adolescentes:** nasofaringite; insônia; tontura; tosse; dor orofaríngea; dor abdominal superior; vômito; pirexia. **Adultos:** infecção do trato respiratório superior; sinusite; diminuição do apetite; anorexia; insônia; insônia inicial; ansiedade; humor depressivo; agitação/inquietação; nervosismo; bruxismo; depressão; labilidade do afeto; diminuição da libido; ataque de pânico; tensão; agressividade; estado confusional; cefaleia; tontura; tremor; parestesia; cefaleia tensional; distúrbios da acomodação visual; visao embaçada; vertigem; taquicardia; palpitação; hipertensão; ondas de calor; dor orofaríngea; tosse; dispnéia; boca seca; náusea; dispepsia; vômito; constipação; hiperidrose; rigidez/espasmo muscular; disfunção erétil; irritabilidade; fadiga; sede; astenia; perda de peso; aumento da frequência cardíaca; aumento da pressão arterial; aumento de alanina aminotransferase; tique; oscilação de humor; sonolência; diarreia; desconforto/dor abdominal; erupção cutânea; tensão emocional. **ARMAZENAMENTO:** Conservar em temperatura ambiente (15°C-30°C), protegido da umidade. Validade: 24 meses a partir da data de fabricação. **SUPERDOSE:** Sinais e sintomas resultam principalmente de hiperestimulação do SNC e de efeitos simpatomiméticos excessivos. O tratamento consiste em medidas de suporte. **PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.** Para informações detalhadas para prescrição, favor consultar a bula completa. **JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Registro no MS 1.1236.3357. SAC 08007011851. [www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br). CCDS 1810-VPS TV 3.0.**

## CONCERTA® É UM MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO, NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Promovido e comercializado com exclusividade por:

**cellera farma**  
SUA SAÚDE. NOSSA INSPIRAÇÃO

Revista científica destinada a profissionais habilitados a prescrever medicamentos.

Data de veiculação: Agosto/2021.

CP-201236 - 55186946

**SAFE Janssen**  
Serviço de Atendimento Especializado em Farmacovigilância  
[safe@janbr.jnj.com](mailto:safe@janbr.jnj.com)  
0800 7011 851

**INFOC**  
Informações Científicas  
[infoc@janbr.jnj.com](mailto:infoc@janbr.jnj.com)



**CONCERTA<sup>®</sup>**

cloridrato de metilfenidato

A primeira escolha de tratamento do TDAH.<sup>1</sup>

# MAIS FOCO MELHOR RESULTADO<sup>2,3\*</sup>

- **Dose única diária** minimiza as flutuações entre as concentrações plasmáticas.<sup>4</sup>
- **Eficácia mantida** no uso a longo prazo.<sup>5</sup>
- **Impacto negativo mínimo** no sono.<sup>6</sup>

\*O sentido da frase está relacionado ao aumento da concentração (foco mental) com o uso de psicoestimulantes.

Promovido e comercializado com exclusividade por:

 **cellera farma**  
SUA SAÚDE, NOSSA INSPIRAÇÃO

Revista científica destinada a profissionais habilitados a prescrever medicamentos.

Data de veiculação: Agosto/2021.

CP-201236 - 55186946

**SAFE Janssen**  
Serviço de Assessoria Especializada  
em Farmacovigilância  
safe@janbr.jnj.com  
ORND 7611 R5

**INFOC**  
Informações Científicas  
infoc@janbr.jnj.com