

Nota Técnica 198241

Data de conclusão: 16/02/2024 16:05:54

Paciente

Idade: 16 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Vilhena/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Cível de Vilhena

Tecnologia 198241-A

CID: F19.0 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substânc

Diagnóstico: transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Via de administração: VO

Posologia: lisdexanfetamina 30 mg, 1 cp ao dia, uso contínuo

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para tratamento de TDAH o fármaco metilfenidato está disponível na rede pública. Mais precisamente, o metilfenidato 10 mg compõe a RESME-RO com dispensação na Policlínica Oswaldo Cruz (POC) no estado de Rondônia.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Há um registro de medicamento similar (1063903030016) do laboratório Shire Farmacêutica Brasil Ltda.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O dimesilato de lisdexanfetamina é um pró-fármaco da classe dos psicoestimulantes (entre eles, destaca-se o metilfenidato, fornecido pelo SUS) desenvolvido com a finalidade de oferecer efeitos terapêuticos de longa duração e, com isso, reduzir o risco de abuso da medicação [16]. Possui indicação, conforme registro na ANVISA, para tratamento de TDAH em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos.

Uma meta-análise em rede, publicada em 2018, avaliou a eficácia e segurança dos medicamentos disponíveis para tratamento de TDAH [17]. Foram incluídos 82 ensaios clínicos randomizados e duplo-cegos, totalizando 10.068 crianças e adolescentes com diagnóstico de TDAH acerca dos fármacos anfetaminas (incluindo lisdexanfetamina), atomoxetina, bupropiona, clonidina, guanfacina, metilfenidato e modafinil. Depois de aproximadamente 12 semanas, as anfetaminas mostraram-se mais eficazes do que o placebo na redução dos sintomas de TDAH (com diferença ponderada das médias ou SMD de $-1,02$ e intervalo de confiança ou IC de 95% de $-1,19$ a $-0,85$), porém pior toleradas (com razão de riscos de 2,30, IC95% de 1,36 a 3,89). É digno de nota que a alternativa disponível pelo SUS, o metilfenidato, também mostrou eficácia superior ao placebo e foi o único medicamento com melhor aceitabilidade do que o placebo. Por outro lado, comparações disponíveis com base nas avaliações dos professores, apenas metilfenidato (SMD $-0,82$, IC95% $-1,16$ a $-0,48$) e modafinil ($-0,76$, IC95% $-1,15$ a $-0,37$) foram mais eficazes do que o placebo. Na comparação direta, com base apenas na diferença de eficácia dos estudos clínicos, as anfetaminas mostraram-se superiores ao metilfenidato na redução dos sintomas (SMD $-0,24$, IC95% $-0,44$ a $-0,05$). As anfetaminas aumentaram significativamente a pressão arterial diastólica em crianças e adolescentes. Os resultados do estudo apontam metilfenidato como primeira escolha para crianças com TDAH. Dentre os efeitos adversos, o uso da lisdexanfetamina apresentou maior probabilidade de distúrbios do sono (39%), perda de apetite (65%) e problemas de comportamento, como irritabilidade (60%) (23). Nessa linha, o NICE recomenda metilfenidato como tratamento de primeira linha para crianças acima de 5 anos e adolescentes. A lisdexanfetamina é recomendada para crianças e adolescentes que fizeram um ensaio de 6 semanas com metilfenidato, em uma dose adequada, e não obtiveram benefícios suficientes em termos de redução dos sintomas e comprometimento associado [10].

Estudo multicêntrico e aberto realizado em pacientes japoneses de 6 a 17 anos com TDAH, avaliou a segurança e eficácia em longo prazo da lisdexanfetamina (53 semanas), por meio de exames médicos regulares para eventos adversos emergentes do tratamento [18]. Um total de 104 crianças e adolescentes finalizaram o seguimento. Os eventos adversos mais frequentes relacionados ao tratamento foram diminuição do apetite (73,5%), insônia (39,4%) e diminuição de peso (22,0%). A maioria foram eventos adversos leves. Não foram relatados eventos adversos graves ou mortes.

Em busca na base de dados PubMed, realizada em Janeiro de 2024, não foram identificados

ensaios clínicos avaliando a eficácia e a segurança da lisdexanfetamina no tratamento de Transtorno Desafiador de Oposição.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
DIMESILATO	DE30 MG CAP DURA13		R\$ 280,28	R\$ 3.643,64
LISDEXANFETAMCT	FR PLAS OPC			
INA	X 28			

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em janeiro de 2024, no momento da criação desta nota, e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.

Considerando-se o menor preço pago em compras públicas, entre os anos de 2019 e 2020, a CONITEC estimou que a lisdexanfetamina, quando utilizada como primeira linha de tratamento de TDAH, comparada com o metilfenidato de liberação imediata, acarreta em custo incremental de R\$ 2.817,80 com um impacto orçamentário, em cinco anos, de R\$ 144.848.189,95 (em contraste com R\$ 18.921.610,40 para o metilfenidato de liberação imediata) [13].

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda como primeira linha de tratamento a lisdexanfetamina ou metilfenidato. Além disso, o comitê apontou que os estimulantes funcionam de forma mais rápida do que os não-estimulantes [10].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução discretamente superior dos sintomas de TDAH em comparação à alternativa disponível no SUS, metilfenidato.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Tendo em vista o parecer desfavorável da CONITEC para incorporação de lisdexanfetamina no tratamento de primeira linha de crianças e adolescentes com diagnóstico de TDAH, bem como a presença de alternativa medicamentosa disponível pelo sistema público de saúde (metilfenidato), posicionamo-nos de forma desfavorável ao provimento jurisdicional do medicamento pleiteado.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

- Referências bibliográficas:**
- [1. Scahill L, Schwab-Stone M. Epidemiology of ADHD in school-age children. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am. 2000;9\(3\):541–55.](#)
 - [2. Polanczyk G, Rohde LA. Epidemiology of attention-deficit/hyperactivity disorder across the lifespan. Curr Opin Psychiatry. 2007;20\(4\):386–92.](#)
 - [3. Schmidt S, Petermann F. Developmental psychopathology: Attention deficit hyperactivity disorder \(ADHD\). BMC Psychiatry. 2009;9\(1\):58.](#)
 - [4. Oscar Bukstein. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Epidemiology, pathogenesis, clinical features, course, assessment, and diagnosis. Uptodate. 2020.](#)
 - [5. Barkley RA, Fischer M, Smallish L, Fletcher K. The persistence of attention-deficit/hyperactivity disorder into young adulthood as a function of reporting source and definition of disorder. J Abnorm Psychol. 2002;111\(2\):279.](#)
 - [6. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.](#)
 - [7. Nock MK, Kazdin AE, Hiripi E, Kessler RC. Lifetime prevalence, correlates, and persistence of oppositional defiant disorder: results from the National Comorbidity Survey Replication. J Child Psychol Psychiatry. 2007;48\(7\):703–13.](#)
 - [8. Fairchild G, Hawes DJ, Frick PJ, Copeland WE, Odgers CL, Franke B, et al. Conduct disorder. Nat Rev Dis Primer. 2019;5\(1\):1–25.](#)
 - [9. Maughan B, Rowe R, Messer J, Goodman R, Meltzer H. Conduct disorder and oppositional defiant disorder in a national sample: developmental epidemiology. J Child Psychol Psychiatry. 2004;45\(3\):609–21.](#)
 - [10. National Institute for Health and Care Excellence. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management \[Internet\]. 2019. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>](#)
 - [11. Wolraich ML, Hagan JF, Allan C, Chan E, Davison D, Earls M, et al. Clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. Pediatrics. 2019;144\(4\).](#)
 - [12. Kaur M, Floyd A, Balta AM. Oppositional defiant disorder: Evidence-based review of behavioral treatment programs. Ann Clin Psychiatry Off J Am Acad Clin Psychiatr. 2022;34\(1\):44–58.](#)
 - [13. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. \[Internet\]. 2021. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_o_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_o_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf\)](#)
 - [14. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade \[Internet\]. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf>](#)
 - [15. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Proposta de Escopo: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. \[Internet\]. 2019. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/Enquete/Enquete20_Escopo_PCDT_TDAH.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Enquete/Enquete20_Escopo_PCDT_TDAH.pdf\)](#)
 - [16. Ermer JC, Pennick M, Frick G. Lisdexamfetamine dimesylate: prodrug delivery, amphetamine exposure and duration of efficacy. Clin Drug Investig. 2016;36\(5\):341–56.](#)
 - [17. Cortese S, Adamo N, Del Giovane C, Mohr-Jensen C, Hayes AJ, Carucci 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. Lancet Psychiatry. 2018;5\(9\):727–38.](#)

[18. Ichikawa H, Miyajima T, Yamashita Y, Fujiwara M, Fukushi A, Saito K. Long-term study of lisdexamfetamine dimesylate in Japanese children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. Neuropsychopharmacol Rep. 2020;40\(1\):52–62.](#)

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo de médica psiquiatra (Num. 96750900 - Pág. 11), a parte autora, com 15 anos de idade, possui diagnóstico de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade comórbido ao Transtorno Desafiador e de Oposição. Não consta em laudo médico maiores informações acerca da entidade nosológica listada: F19.0 Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas - intoxicação aguda. Faz uso de lisdexanfetamina 30 mg ao dia, de bupropiona 450 mg ao dia, de naltrexona 50 mg ao dia e de aripiprazol 10 mg ao dia. Não há dados sobre tratamentos previamente utilizados, tanto farmacológicos (dose mínima utilizada, tempo de tratamento em dose otimizada e motivo de interrupção) quanto não-farmacológicos. O presente parecer técnico versará sobre o pleito de lisdexanfetamina para tratamento de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade comórbido à Transtorno Desafiador de Oposição.

O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) é um dos distúrbios psiquiátricos mais frequentemente diagnosticados na infância, de forma que a prevalência estimada de TDAH entre crianças e adolescentes varia entre 3% a 5% dependendo do sistema de classificação utilizado [1–3]. Normalmente, a doença persiste na vida adulta, acometendo cerca de 3,4% da população em geral [4,5]. Em linhas gerais, o diagnóstico de TDAH baseia-se no reconhecimento de desatenção excessiva, hiperatividade e impulsividade, com evidente prejuízo em funcionamento social ou acadêmico, em crianças menores de 12 anos de idade [6]

Segundo o Manual de Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 5.^a edição ou DSM-5, para o diagnóstico de Transtorno Desafiador de Oposição faz-se necessário que a criança mantenha um padrão de humor raivoso ou irritável com comportamento argumentativo, desafiador ou vingativo por, pelo menos, seis meses [6]. Tal comportamento não pode ser direcionado exclusivamente a irmãos e deve ocasionar prejuízo individual ou social. Identificado, normalmente, durante a infância, estima-se que acometa cerca de 10% dos adultos norte-americanos [7]. O Transtorno Desafiador de Oposição é considerado precursor de Transtorno de Conduta, que se caracteriza por comportamentos que violam os direitos dos outros, como agressão física contra pessoas ou animais, roubo e danos materiais [8,9]. Transtorno de Conduta ocorre em cerca de 3% das crianças em idade escolar; em contrapartida, é um dos transtornos psiquiátricos menos reconhecidos e estudados. Além disso, cerca de 90% dos pacientes com diagnóstico de Transtorno Desafiador de Oposição apresentam doenças psiquiátricas associadas, como transtornos de humor (45,8%), ansiedade (62,3%) e uso de substâncias (47,2%). Tanto o Transtorno Desafiador de Oposição quanto o TDAH são considerados Transtornos de Comportamento Disruptivo.

Segundo protocolos internacionais, juntamente com estratégias não-medicamentosas (psicoterapias), o uso de estimulantes, como o metilfenidato (independentemente se de ação imediata ou de longa duração), são recomendados como primeira linha de tratamento para

crianças maiores de cinco anos de idade diagnosticadas com TDAH [10,11]. Para o tratamento de Transtorno Desafiador de Oposição recomenda-se psicoterapia com vistas a mudanças comportamentais [12].

Tecnologia 198241-B

CID: F19.0 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias

Diagnóstico: transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Via de administração: VO

Posologia: bupropiona XL 300 mg e bupropiona XL 150 mg, tomar um comprimido ao dia, uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para tratamento de TDAH o fármaco metilfenidato está disponível na rede pública. Mais precisamente, o metilfenidato 10 mg compõe a RESME-RO com dispensação na Policlínica Oswaldo Cruz (POC) no estado de Rondônia.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Há similares (Bup®, Bupium®, Alpes®, Zetron®) e inúmeros genéricos disponíveis.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A bupropiona é um antidepressivo inibidor da recaptação da noradrenalina e dopamina, cuja estrutura assemelha-se à anfetamina [\(32,33\)](#). Mostrou-se efetivo no tratamento de Transtorno Depressivo Maior, de episódio depressivo em pacientes com diagnóstico de Transtorno de Afetivo Bipolar, na cessação de tabagismo, na disfunção sexual induzida por antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina (ISRS) e no Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).

Com relação ao uso de bupropiona no tratamento de TDAH, publicada em 2018 pelo periódico Lancet Psychiatry, revisão sistemática e metanálise em rede avaliou a eficácia e tolerabilidade comparativas de medicamentos comumente utilizados no tratamento de TDAH [\(36\)](#). Acerca de pacientes adultos, foram incluídos 51 ensaios clínicos randomizados e duplo-cego, totalizando 8.131 adultos com diagnóstico de TDAH sobre os fármacos anfetaminas (incluindo lisdexamfetamina), atomoxetina, bupropiona, clonidina, guanfacina, metilfenidato e modafinil.

Depois de aproximadamente 12 semanas de tratamento, a bupropiona mostrou-se mais eficaz que o placebo no alívio de sintomas atencionais, com base na avaliação do prescritor e em escala de impressão clínica global.

Publicada em 2017, pelo grupo Cochrane, revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados avaliou a eficácia e a tolerabilidade da bupropiona no tratamento de adultos com TDAH (37). Foram incluídos seis estudos, totalizando 438 participantes. Foi utilizada a bupropiona de liberação estendida, nas doses de 150 a 450 mg ao dia, por de seis a dez semanas. Dos seis estudos incluídos, quatro explicitamente excluíram participantes com doenças psiquiátricas associadas. Constatou-se, com base em evidência de reduzida qualidade metodológica, que a bupropiona é capaz de reduzir a severidade dos sintomas atencionais, acarretando em melhora clínica perceptiva, quando comparada ao placebo. A proporção de pacientes que interrompeu o tratamento não diferiu entre bupropiona e placebo. Em busca na base de dados PubMed, realizada em Janeiro de 2024, não foram identificados ensaios clínicos avaliando a eficácia e a segurança da bupropiona no tratamento de Transtorno Desafiador de Oposição.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE150 MG COM REV36 BUPROPIONA LIB PROL CT BL AL AL X 30			R\$ 52,31	R\$ 1.883,16

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em janeiro de 2024, no momento da criação desta nota, e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.

Em revisão realizada para presente nota técnica, não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando bupropiona com alternativas disponíveis no SUS para o tratamento de TDAH, tanto nacionais quanto internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Com base em evidência de reduzida qualidade metodológica, tem-se que a bupropiona é capaz de reduzir a severidade dos sintomas atencionais, acarretando em melhora clínica perceptiva, quando comparada ao placebo em pacientes com diagnóstico de TDAH, sem doenças psiquiátricas associadas.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências, atualmente disponíveis, sugerem eficácia e segurança da bupropiona quando utilizada em pacientes com diagnóstico de TDAH mas sem outros transtornos psiquiátricos associados, diferentemente da condição em tela. Ademais, há alternativa medicamentosa disponível pelo sistema público de saúde (metilfenidato) para o tratamento de TDAH.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: [1. Scahill L, Schwab-Stone M. Epidemiology of ADHD in school-age children. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am. 2000;9\(3\):541–55.](#)
[2. Polanczyk G, Rohde LA. Epidemiology of attention-deficit/hyperactivity disorder across the lifespan. Curr Opin Psychiatry. 2007;20\(4\):386–92.](#)
[3. Schmidt S, Petermann F. Developmental psychopathology: Attention deficit hyperactivity disorder \(ADHD\). BMC Psychiatry. 2009;9\(1\):58.](#)
[4. Oscar Bukstein. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Epidemiology, pathogenesis, clinical features, course, assessment, and diagnosis. Uptodate. 2020.](#)
[5. Barkley RA, Fischer M, Smallish L, Fletcher K. The persistence of attention-deficit/hyperactivity disorder into young adulthood as a function of reporting source and definition of disorder. J Abnorm Psychol. 2002;111\(2\):279.](#)
[6. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.](#)
[7. Nock MK, Kazdin AE, Hiripi E, Kessler RC. Lifetime prevalence, correlates, and persistence of oppositional defiant disorder: results from the National Comorbidity Survey Replication. J Child Psychol Psychiatry. 2007;48\(7\):703–13.](#)
[8. Fairchild G, Hawes DJ, Frick PJ, Copeland WE, Odgers CL, Franke B, et al. Conduct disorder. Nat Rev Dis Primer. 2019;5\(1\):1–25.](#)
[9. Maughan B, Rowe R, Messer J, Goodman R, Meltzer H. Conduct disorder and oppositional defiant disorder in a national sample: developmental epidemiology. J Child Psychol Psychiatry. 2004;45\(3\):609–21.](#)
[10. National Institute for Health and Care Excellence. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management \[Internet\]. 2019. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>](#)
[11. Wolraich ML, Hagan JF, Allan C, Chan E, Davison D, Earls M, et al. Clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. Pediatrics. 2019;144\(4\).](#)
[12. Kaur M, Floyd A, Balta AM. Oppositional defiant disorder: Evidence-based review of behavioral treatment programs. Ann Clin Psychiatry Off J Am Acad Clin Psychiatr. 2022;34\(1\):44–58.](#)
[13. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. \[Internet\]. 2021. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210319_Relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_TDAH.pdf\)](#)
[14. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Dimesilato de lisdexanfetamina para indivíduos adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade \[Internet\]. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/ar>](#)

[quivos/2022/portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf](#)

15. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Proposta de Escopo: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. \[Internet\]. 2019. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/Enquete/Enquete20_Escopo_PCDT_TDAH.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Enquete/Enquete20_Escopo_PCDT_TDAH.pdf\)](#)

16. [Ermer JC, Pennick M, Frick G. Lisdexamfetamine dimesylate: prodrug delivery, amphetamine exposure and duration of efficacy. Clin Drug Investig. 2016;36\(5\):341–56.](#)

17. [Cortese S, Adamo N, Del Giovane C, Mohr-Jensen C, Hayes AJ, Carucci 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. Lancet Psychiatry. 2018;5\(9\):727–38.](#)

18. [Ichikawa H, Miyajima T, Yamashita Y, Fujiwara M, Fukushi A, Saito K. Long-term study of lisdexamfetamine dimesylate in Japanese children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. Neuropsychopharmacol Rep. 2020;40\(1\):52–62.](#)

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo de médica psiquiatra (Num. 96750900 - Pág. 11), a parte autora, com 15 anos de idade, possui diagnóstico de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade comórbido ao Transtorno Desafiador e de Oposição. Não consta em laudo médico maiores informações acerca da entidade nosológica listada: F19.0 Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas - intoxicação aguda. Faz uso de lisdexanfetamina 30 mg ao dia, de bupropiona 450 mg ao dia, de naltrexona 50 mg ao dia e de aripiprazol 10 mg ao dia. Não há dados sobre tratamentos previamente utilizados, tanto farmacológicos (dose mínima utilizada, tempo de tratamento em dose otimizada e motivo de interrupção) quanto não-farmacológicos.

O presente parecer técnico versará sobre o pleito de bupropiona para tratamento de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade comórbido à Transtorno Desafiador de Oposição.

O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) é um dos distúrbios psiquiátricos mais frequentemente diagnosticados na infância, de forma que a prevalência estimada de TDAH entre crianças e adolescentes varia entre 3% a 5% dependendo do sistema de classificação utilizado [1–3]. Normalmente, a doença persiste na vida adulta, acometendo cerca de 3,4% da população em geral [4,5]. Em linhas gerais, o diagnóstico de TDAH baseia-se no reconhecimento de desatenção excessiva, hiperatividade e impulsividade, com evidente prejuízo em funcionamento social ou acadêmico, em crianças menores de 12 anos de idade [6]

Segundo o Manual de Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 5.^a edição ou DSM-5, para o diagnóstico de Transtorno Desafiador de Oposição faz-se necessário que a criança mantenha um padrão de humor raivoso ou irritável com comportamento argumentativo, desafiador ou vingativo por, pelo menos, seis meses [6]. Tal comportamento não pode ser direcionado exclusivamente a irmãos e deve ocasionar prejuízo individual ou social. Identificado, normalmente, durante a infância, estima-se que acometa cerca de 10% dos adultos norte-americanos [7]. O Transtorno Desafiador de Oposição é considerado precursor de Transtorno de Conduta, que se caracteriza por comportamentos que violam os direitos dos

outros, como agressão física contra pessoas ou animais, roubo e danos materiais [8,9]. Transtorno de Conduta ocorre em cerca de 3% das crianças em idade escolar; em contrapartida, é um dos transtornos psiquiátricos menos reconhecidos e estudados. Além disso, cerca de 90% dos pacientes com diagnóstico de Transtorno Desafiador de Oposição apresentam doenças psiquiátricas associadas, como transtornos de humor (45,8%), ansiedade (62,3%) e uso de substâncias (47,2%). Tanto o Transtorno Desafiador de Oposição quanto o TDAH são considerados Transtornos de Comportamento Disruptivo.

Segundo protocolos internacionais, juntamente com estratégias não-medicamentosas (psicoterapias), o uso de estimulantes, como o metilfenidato (independentemente se de ação imediata ou de longa duração), são recomendados como primeira linha de tratamento para crianças maiores de cinco anos de idade diagnosticadas com TDAH [10,11]. Para o tratamento de Transtorno Desafiador de Oposição recomenda-se psicoterapia com vistas a mudanças comportamentais [12].

Tecnologia 198241-C

CID: F60.3 - Transtorno de personalidade com instabilidade emocional

Diagnóstico: transtorno de personalidade com instabilidade emocional

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ARIPIPRAZOL

Via de administração: VO

Posologia: aripiprazol 5 mg, tomar 1 cp à noite, uso contínuo

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ARIPIPAZOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para tratamento de TDAH o fármaco metilfenidato está disponível na rede pública. Mais precisamente, o metilfenidato 10 mg compõe a RESME-RO com dispensação na Policlínica Oswaldo Cruz (POC) no estado de Rondônia. Ademais, não é infrequente a prescrição de antipsicóticos, como o haloperidol e a risperidona, para manejo comportamental de pacientes com Transtorno Desafiador de Oposição e agressividade [\[13,14\]](#).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Estão disponíveis seis medicamentos genéricos (entre eles, o fármaco Aipri®) e dez medicamentos similares (Biquiz®, Kavium®, Confilify®, Hedd®, Sensaz®, Harip®, Toarip®, Aristab®, Harip®, Biquiz®).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ARIPIPAZOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ARIPIPAZOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ARIPIPAZOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O aripiprazol é um antagonista

parcial dos receptores dopaminérgicos que, dependendo da concentração plasmática, age ou como agonista ou como antagonista serotoninérgico [15,16]. O aripiprazol é um medicamento da classe dos antipsicóticos atípicos, bem como múltiplos fármacos disponíveis pelo SUS (por exemplo, a risperidona, a quetiapina, a clozapina e a olanzapina) [17]. Antipsicóticos atípicos possuem menor afinidade por receptores dopaminérgicos e interagem com outros receptores, como serotoninérgicos e noradrenérgicos, quando comparados com os antipsicóticos típicos (como haloperidol e clorpromazina). Apesar de apresentarem menos efeitos adversos extrapiramidais, os antipsicóticos atípicos estão associados a efeitos adversos cardiometabólicos, como ganho de peso [18]. A dose recomendada de aripiprazol é de 10 a 30 mg/dia.

Em revisão sistemática do grupo Cochrane, publicada em 2017, avaliou-se antipsicóticos atípicos para transtornos de comportamento disruptivo em crianças e jovens [13]. Foram incluídos apenas ensaios clínicos randomizados, envolvendo crianças e adolescentes (até 18 anos de idade), com diagnóstico de transtornos de comportamento disruptivo, inclusive comórbidos ao TDAH. O desfecho primário foi agressividade. Quando comparado ao placebo, com base em estudos de reduzida qualidade, risperidona mostrou-se superior no manejo de agressividade. Foi identificado apenas um ensaio clínico, de reduzida qualidade metodológica, incluindo o aripiprazol [20]. Nele, dez adolescentes com diagnóstico de transtorno de conduta foram tratados com aripiprazol, em doses flexíveis. Com base na impressão do médico assistente e dos familiares, os adolescentes exibiram redução do comportamento agressivo.

Em janeiro de 2024, realizou-se busca na plataforma de dados PubMed/Medline das palavras-chave ((aripiprazole) AND (attention)) NOT (autism). Não foram identificados ensaios clínicos. Em concordância, uma revisão da literatura acerca do uso de antipsicóticos para o manejo de problemas comportamentais em crianças também não localizou estudos envolvendo o aripiprazol [19]. Nela, antipsicóticos são predominantemente utilizados em crianças com diagnóstico de transtorno do espectro do autismo. Há, contudo, alguns ensaios clínicos avaliando o uso de risperidona e de quetiapina no manejo de agressividade em pacientes com diagnóstico de transtorno desafiador de oposição.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT7 BL AL/AL X 30		R\$ 89,83	R\$ 628,81

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em janeiro de 2024, no momento da criação desta nota, e com os dados da prescrição médica (considerou-se o uso diário de meio comprimido de aripiprazol 10 mg por comprimido) juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor

custo (genérico da NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A).

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade acerca da utilização de aripiprazol no manejo de agressividade em pacientes com diagnóstico de transtorno desafiador de oposição e TDAH adequadas ao contexto brasileiro, nem em busca específica a agências de saúde internacionais, como National Institute for Health Care and Excellence do governo britânico e a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health do governo canadense.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ARIPIPAZOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Justifica-se o parecer desfavorável pela ausência de evidências científicas embasando a prescrição de aripiprazol para manejo de agressividade em pacientes com diagnóstico de transtorno desafiador de oposição e de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: [1. Scahill L, Schwab-Stone M. Epidemiology of ADHD in school-age children. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am. 2000;9\(3\):541–55.](#)
[2. Polanczyk G, Rohde LA. Epidemiology of attention-deficit/hyperactivity disorder across the lifespan. Curr Opin Psychiatry. 2007;20\(4\):386–92.](#)
[3. Schmidt S, Petermann F. Developmental psychopathology: Attention deficit hyperactivity disorder \(ADHD\). BMC Psychiatry. 2009;9\(1\):58.](#)
[4. Oscar Bukstein. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Epidemiology, pathogenesis, clinical features, course, assessment, and diagnosis. Uptodate. 2020.](#)
[5. Barkley RA, Fischer M, Smallish L, Fletcher K. The persistence of attention-deficit/hyperactivity disorder into young adulthood as a function of reporting source and definition of disorder. J Abnorm Psychol. 2002;111\(2\):279.](#)
[6. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.](#)
[7. Nock MK, Kazdin AE, Hiripi E, Kessler RC. Lifetime prevalence, correlates, and persistence of oppositional defiant disorder: results from the National Comorbidity Survey Replication. J Child Psychol Psychiatry. 2007;48\(7\):703–13.](#)
[8. Fairchild G, Hawes DJ, Frick PJ, Copeland WE, Odgers CL, Franke B, et al. Conduct disorder. Nat Rev Dis Primer. 2019;5\(1\):1–25.](#)
[9. Maughan B, Rowe R, Messer J, Goodman R, Meltzer H. Conduct disorder and oppositional defiant disorder in a national sample: developmental epidemiology. J Child Psychol Psychiatry. 2004;45\(3\):609–21.](#)
[10. National Institute for Health and Care Excellence. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management \[Internet\]. 2019. Disponível em:](#)

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>

11. [Wolraich ML, Hagan JF, Allan C, Chan E, Davison D, Earls M, et al. Clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. Pediatrics. 2019;144\(4\).](#)

12. [Kaur M, Floyd A, Balta AM. Oppositional defiant disorder: Evidence-based review of behavioral treatment programs. Ann Clin Psychiatry Off J Am Acad Clin Psychiatr. 2022;34\(1\):44–58.](#)

13. [Loy JH, Merry SN, Hetrick SE, Stasiak K. Atypical antipsychotics for disruptive behaviour disorders in children and youths. Cochrane Database Syst Rev. 2017;\(8\).](#)

14. [Gorman DA, Gardner DM, Murphy AL, Feldman M, Bélanger SA, Steele MM, et al. Canadian guidelines on pharmacotherapy for disruptive and aggressive behaviour in children and adolescents with attention-deficit hyperactivity disorder, oppositional defiant disorder, or conduct disorder. Can J Psychiatry. 2015;60\(2\):62–76.](#)

15. [Erickson CA, Stigler KA, Posey DJ, McDougale CJ. Aripiprazole in autism spectrum disorders and fragile X syndrome. Neurotherapeutics. 2010;7\(3\):258–63.](#)

16. [Schatzberg AF, DeBattista C. Manual de psicofarmacología clínica. Artmed Editora; 2016.](#)

17. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar \[Internet\]. 2015. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf\)](#)

18. [Lieberman JA, McEvoy JP, Swartz MS, Rosenheck RA, Perkins DO, Keefe RS, et al. Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. New England journal of Medicine. 2005;353\(12\):1209–23.](#)

19. [Shafiq S, Pringsheim T. Using antipsychotics for behavioral problems in children. Expert Opin Pharmacother. 2018;19\(13\):1475–88.](#)

20. [Kuperman S, Calarge C, Kolar A, Holman T, Barnett M, Perry P. An open-label trial of aripiprazole in the treatment of aggression in male adolescents diagnosed with conduct disorder. Ann Clin Psychiatry. 2011;23\(4\):270–6.](#)

21. [Solmi M, Fornaro M, Ostinelli EG, Zangani C, Croatto G, Monaco F, et al. Safety of 80 antidepressants, antipsychotics, anti-attention-deficit/hyperactivity medications and mood stabilizers in children and adolescents with psychiatric disorders: a large scale systematic meta-review of 78 adverse effects. World Psychiatry. 2020;19\(2\):214–32.](#)

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo de médica psiquiatra (Num. 96750900 - Pág. 11), a parte autora, com 15 anos de idade, possui diagnóstico de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade comórbido ao Transtorno Desafiador e de Oposição. Não consta em laudo médico maiores informações acerca da entidade nosológica listada: F19.0 Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas - intoxicação aguda. Faz uso de lisdexanfetamina 30 mg ao dia, de bupropiona 450 mg ao dia, de naltrexona 50 mg ao dia e de aripiprazol 10 mg ao dia. Não há dados sobre tratamentos previamente utilizados, tanto farmacológicos (dose mínima utilizada, tempo de tratamento em dose otimizada e motivo de interrupção) quanto não-farmacológicos.

O presente parecer técnico versará sobre o pleito de aripiprazol para tratamento de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade comórbido à Transtorno Desafiador de Oposição.

O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) é um dos distúrbios psiquiátricos mais frequentemente diagnosticados na infância, de forma que a prevalência estimada de TDAH entre crianças e adolescentes varia entre 3% a 5% dependendo do sistema de classificação utilizado [1-3]. Normalmente, a doença persiste na vida adulta, acometendo cerca de 3,4% da população em geral [4,5]. Em linhas gerais, o diagnóstico de TDAH baseia-se no reconhecimento de desatenção excessiva, hiperatividade e impulsividade, com evidente prejuízo em funcionamento social ou acadêmico, em crianças menores de 12 anos de idade [6].

Segundo o Manual de Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 5.^a edição ou DSM-5, para o diagnóstico de Transtorno Desafiador de Oposição faz-se necessário que a criança mantenha um padrão de humor raivoso ou irritável com comportamento argumentativo, desafiador ou vingativo por, pelo menos, seis meses [6]. Tal comportamento não pode ser direcionado exclusivamente a irmãos e deve ocasionar prejuízo individual ou social. Identificado, normalmente, durante a infância, estima-se que acometa cerca de 10% dos adultos norte-americanos [7]. O Transtorno Desafiador de Oposição é considerado precursor de Transtorno de Conduta, que se caracteriza por comportamentos que violam os direitos dos outros, como agressão física contra pessoas ou animais, roubo e danos materiais [8,9]. Transtorno de Conduta ocorre em cerca de 3% das crianças em idade escolar; em contrapartida, é um dos transtornos psiquiátricos menos reconhecidos e estudados. Além disso, cerca de 90% dos pacientes com diagnóstico de Transtorno Desafiador de Oposição apresentam doenças psiquiátricas associadas, como transtornos de humor (45,8%), ansiedade (62,3%) e uso de substâncias (47,2%). Tanto o Transtorno Desafiador de Oposição quanto o TDAH são considerados Transtornos de Comportamento Disruptivo.

Segundo protocolos internacionais, juntamente com estratégias não-medicamentosas (psicoterapias), o uso de estimulantes, como o metilfenidato (independentemente se de ação imediata ou de longa duração), são recomendados como primeira linha de tratamento para crianças maiores de cinco anos de idade diagnosticadas com TDAH [10,11]. Para o tratamento de Transtorno Desafiador de Oposição recomenda-se psicoterapia com vistas a mudanças comportamentais [12].