

## Projecto de Lei n.º 984/XIII/3.<sup>a</sup>

### **Assegurar a não prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina a crianças com menos de 6 anos de idade**

#### **Exposição de motivos**

A Perturbação de Hiperactividade com Défice de Atenção (PHDA), amplamente estudada em idade escolar, é uma das formas de psicopatologia mais diagnosticada durante a infância. A PHDA caracteriza-se por elevados níveis de actividade física e comportamento impulsivo, e/ou falta de atenção. Trata-se de uma perturbação de desenvolvimento neurocomportamental persistente, que pode ser severa, causando problemas significativos em diferentes contextos de funcionamento do sujeito, como a escola e a família. As consequências adversas a curto e a longo prazo podem incluir rendimento escolar fraco, depressão, comportamento antissocial, exclusão social, delinquência e consumo de substâncias.

De acordo com dados do Infarmed, a Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção (PHDA) é uma condição caracterizada por sintomas persistentes de hiperactividade, impulsividade e falta de atenção, com uma prevalência estimada entre 5% e 7%.

Este diagnóstico encontra-se recorrentemente associado à prescrição de medicação como o “Concerta”, a “Ritalina” e o “Rubifen”, medicamentos que têm em comum o cloridrato de metilfenidato, que é uma substância química utilizada como fármaco estimulante leve do sistema nervoso central, mecanismo de ação ainda insuficientemente explicado, principalmente no que diz respeito aos efeitos de longo prazo, bem como do medicamento “Strattera”, cuja substância activa é a atomoxetina.

De acordo com o disposto nos respectivos folhetos informativos, o “Concerta”, a “Ritalina” e o “Rubifen” são indicados para o tratamento da Perturbação de Hiperactividade com Défice de Atenção, em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e 18 anos, só

podendo ser utilizados após outras tentativas de tratamento que não envolvem medicamentos, tais como aconselhamento e terapêutica comportamental quando estes se tenham mostrado insuficientes. Os folhetos referem ainda expressamente que estes medicamentos não se destinam a ser utilizados como tratamento para a PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade, uma vez que a sua segurança e eficácia não foram estabelecidas neste grupo etário. O Strattera é um medicamento não estimulante utilizado para tratar o défice de atenção e perturbações de hiperactividade em crianças com mais de 6 anos de idade e em adolescentes, como parte de um programa de tratamento integrado, o qual pode incluir medidas psicológicas, educacionais e sociais.

O metilfenidato passou a ser compartilhado em 2003 e a atomoxetina em 2014. Durante o ano de 2016, os portugueses gastaram cerca de 19.550€ por dia na compra de medicamentos como “Ritalina” ou “Concerta”. Segundo dados da Consultora QuintilesIMS, foram gastos 7.137.442€ na compra deste tipo de fármacos ao longo de 2016, o que representa a aquisição de 293.828 embalagens, correspondente a 805 embalagens por dia.

Estima-se que, em Portugal, 23.000 crianças estão medicadas para a perturbação da hiperactividade com défice de atenção.

De acordo com estudo realizado pelo Infarmed, a utilização do metilfenidato apresenta uma tendência de crescimento.<sup>1</sup> O relatório da Direção Geral de Saúde “Saúde Mental 2015” revelava que a venda anual de medicamentos prescritos para o tratamento da PHDA tinha quintuplicado no período de quase uma década (de 2003 a 2014). De acordo com o mesmo estudo, as crianças portuguesas até aos 14 anos estão a consumir mais de 5 milhões de doses por ano de metilfenidato, sendo que o grupo etário dos 10 aos 14 anos foi o responsável pelo maior consumo desta substância, cerca de 3.873.751 doses. Ao grupo etário entre os 0 e os 4 anos de idade foram administradas 2900 doses de metilfenidato, tendo sido no grupo etário dos 5 aos 9 anos administradas 1.261.933 doses.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> [http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Relatorio\\_ADHD.pdf/d6043d87-561e-4534-a6b1-4969dff93b78](http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Relatorio_ADHD.pdf/d6043d87-561e-4534-a6b1-4969dff93b78)

<sup>2</sup> <https://www.dgs.pt/em-destaque/portugal-saude-mental-em-numeros-201511.aspx>

Perante o aumento da utilização de metilfenidato, vários médicos e psicólogos têm reconhecido publicamente diagnósticos errados e prescrições indevidas. A título de exemplo, o neuropediatra Nuno Lobo Antunes admite receber muitas crianças "medicadas de forma errada para o problema errado". A pedopsiquiatra Ana Vasconcelos refere estar "preocupadíssima com essa tendência, que já é muito expressiva em Portugal. Qualquer dia as crianças são como robôs medicados". Por sua vez, o Infarmed admite que "O tratamento farmacológico para a PHDA continua a ser um tema controverso, devido a uma eventual medicação excessiva de crianças e adolescentes e ao potencial de abuso de medicamentos estimulantes."<sup>3</sup>

O diagnóstico de PHDA é normalmente formulado com base nos critérios do Manual de Diagnóstico e Estatística das Perturbações Mentais (DSM-V). Ora, um dos principais receios face a este diagnóstico prende-se com a aplicação de critérios clínicos a crianças em idade pré-escolar e ao risco que daí pode advir relativamente à psicopatologização e sobrediagnóstico de problemas meramente transitórios no desenvolvimento. A esta dificuldade associa-se a ausência de um enquadramento baseado em evidências empíricas, que contemple variáveis de desenvolvimento e critérios clínicos especificamente desenhados para a idade pré-escolar. Descreve o DSM que "a hiperatividade pode variar em função da idade do sujeito e do seu nível de desenvolvimento e o diagnóstico deve ser feito cautelosamente em crianças jovens" e que "é especialmente difícil estabelecer este diagnóstico em crianças de idade igual ou inferior a 4 ou 5 anos, porque o seu comportamento característico é muito mais variável do que nas crianças mais velhas e pode incluir características que são semelhantes aos sintomas de PHDA". Alguns dos sintomas elencados no DSM como indicativos de patologia em crianças mais velhas e adultos sobrepõem-se, muitas vezes, a comportamentos normativos em crianças mais novas, cujos processos de atenção e autorregulação estão ainda em desenvolvimento. Como refere Bussing (2006) não se espera que estas crianças prestem atenção suficiente a pormenores ou se organizem facilmente em tarefas e atividades. A título exemplificativo o sintoma "interrompe ou interfere nas atividades dos outros" encontra-se presente em 50% dos pré-

---

<sup>3</sup> [http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Relatorio\\_ADHD.pdf/d6043d87-561e-4534-a6b1-4969dff93b78](http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Relatorio_ADHD.pdf/d6043d87-561e-4534-a6b1-4969dff93b78)

escolares com desenvolvimento normal, pelo que não deve ser considerado um comportamento discriminativo e sintomático da PHDA em idade pré-escolar. Assim como, a maioria dos sintomas de falta de atenção são definidos com base em tarefas académicas (“comete erros por descuido nas tarefas escolares”; “não segue as instruções”; “não termina os trabalhos escolares”).

Várias directrizes europeias foram recentemente publicadas sobre o tratamento de Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção aplicadas à prática clínica Europeia, compiladas em 2017 pelo Instituto para PHDA<sup>4</sup>: [Orientações Clínicas Europeias da Sociedade Europeia para a Psiquiatria da Criança e do Adolescente \(ESCAP\) para HKD](#), [As diretrizes do Instituto Nacional de Excelência em Saúde e Assistência \(NICE\)](#) e [As diretrizes da Associação Britânica de Psicofarmacologia](#). Sobre o tratamento de Perturbação de Hiperactividade com Défice de Atenção (PHDA) em crianças com menos de 6 anos, estas entidades adoptam posições consensuais sobre a prioridade que deve ser dada a intervenções psicológicas e ao treino dos pais para lidar com a situação de forma continuada, a menos que deficiências significativas persistentes justifiquem a revisão do especialista.

Já o neurocientista Bruce D. Perry da Houston ChildTrauma Academy, academia de Houston para o trauma infantil, tem assumido publicamente a preocupação com o facto de as crianças estarem a ser rotuladas como portadoras de PHDA quando isso descreve meramente sintomas de uma série de diferentes problemas fisiológicos. Os sintomas que levam ao diagnóstico de PHDA incluem desatenção, hiperactividade e impulsividade durante um período prolongado. Este especialista acrescenta que os médicos estão a prescrever de forma demasiado rápida psicoestimulantes para crianças quando as evidências científicas sugerem que não há benefícios de longo prazo. Para além disso, assume que a toma de medicamentos influencia os sistemas de maneiras que nem sempre entendemos. Defende que é necessária

---

<sup>4</sup> [Guidelines Europeias publicadas pelo Attention-deficit hyperactivity disorder \(ADHD\) Institute](#) – January 2017. Plataforma orientada para a partilha dos avanços científicos na pesquisa de PHDA e para fornecer opiniões de especialistas para apoiar a comunidade profissional de saúde.

bastante cautela, especialmente quando a investigação mostra que outras intervenções não farmacológicas são, ao longo do tempo, mais eficazes e não têm nenhum efeito adverso.<sup>5</sup>

Neste sentido, apesar das dificuldades no diagnóstico da PHDA, especialmente em crianças em idade pré-escolar, das indicações constantes dos folhetos informativos dos medicamentos e das recomendações internacionais existentes sobre o tratamento de crianças naquela idade, existe, como referido, uma percentagem significativa de crianças com idade inferior a 6 anos às quais foi prescrito metilfenidato como forma de tratamento, de acordo com o relatório da Direção Geral de Saúde “Saúde Mental 2015”.

Face ao exposto, no respeito pelas orientações do Infarmed, pretendemos, com o presente projecto de lei, assegurar a não prescrição de medicamentos que contenham metilfenidato e atomoxetina a crianças com idade inferior a 6 anos de idade. Em consequência, quaisquer problemas detectados nestas idades, que poderão ser normais e não associáveis a um diagnóstico de PHDA, deverão ser tratados através de intervenção psicológica e não com tratamento farmacológico.

Assim, nos termos constitucionais e regimentais aplicáveis, o Deputado do PAN apresenta o seguinte projecto de lei:

### **Artigo 1º**

#### **Objecto**

A presente lei visa regular a prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina a crianças com Perturbação de Hiperactividade com Défice de Atenção em idade pré-escolar.

### **Artigo 2º**

#### **Prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina**

É proibida a prescrição e administração de medicamentos que contenham metilfenidato e atomoxetina, no tratamento para a Perturbação de Hiperactividade com Défice de Atenção, em crianças com idade inferior a 6 anos.

---

<sup>5</sup> [Children's hyperactivity 'is not a real disease', says US expert – Source: Interview The Guardian](#), Sun 30 Mar 2014

### **Artigo 3.º**

#### **Tratamentos em curso**

As crianças com idade inferior a 6 anos a quem estejam a ser administrados medicamentos com metilfenidato e atomoxetina, devem interromper o tratamento farmacológico, nos termos a definir pelo médico, dando continuidade ao seu acompanhamento psicológico.

### **Artigo 4.ª**

#### **Responsabilidade disciplinar dos médicos**

Cabe à Ordem dos Médicos a definição das sanções disciplinares associadas ao incumprimento do disposto na presente lei.

### **Artigo 5.º**

#### **Entrada em vigor**

A presente lei entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

Palácio de S. Bento, 7 de Agosto de 2018.

O Deputado

André Silva