



Comissão Parlamentar de Saúde

---

**Parecer**

**Projeto de Lei n.º 984/XIII/3ª (PAN)**

**Autor: Deputada Eurídice Pereira**

---

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



Comissão Parlamentar de Saúde

---

## **ÍNDICE**

**PARTE I - CONSIDERANDOS**

**PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER**

**PARTE III - CONCLUSÕES**

**PARTE IV- ANEXOS**



## PARTE I - CONSIDERANDOS

### 1 – Introdução

O Deputado único representante do Partido Pessoas-Animais-Natureza (PAN) tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, a 7 de setembro de 2018, o Projeto de Lei n.º 984/XIII/3ª, que pretende *“Assegurar a não prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina a crianças com menos de 6 anos de idade”*.

Esta apresentação foi efetuada, nos termos do disposto na alínea b) do nº 1 do artigo 156º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e do artigo 118º do Regimento da Assembleia da República (RAR), reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124º, desse mesmo Regimento.

Por despacho de Sua Excelência, o Presidente da Assembleia da República, datado de 11 de setembro de 2018, a iniciativa vertente foi admitida e baixou à Comissão de Saúde para emissão do respetivo parecer.

### 2- Objeto e Motivação

O PAN apresentou o Projeto de Lei em análise, com vista a regular a prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina a crianças com Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção (PHDA), em idade pré-escolar, conforme o disposto no artigo 1º, da iniciativa em análise.

Entende o PAN que esta regulação se torna necessária, uma vez que a PHDA se tornou numa das formas de psicopatologia mais estudada e diagnosticada durante a infância e cujo diagnóstico se encontra, recorrentemente, associado à prescrição de um conjunto de medicamentos como o “Concerta”, a “Ritalina” e o “Rubifem”. Ora, estes fármacos têm em comum o cloridrato de metilfenidato, substância química utilizada como

Comissão Parlamentar de Saúde

estimulante do sistema nervoso central e cuja ação ainda não está suficientemente provada no que toca a efeitos de longo prazo. Estes medicamentos encontram-se indicados para crianças e adolescentes entre os 6 e os 18 anos, mas têm sido prescritos também, a uma percentagem significativa, de crianças com idade inferior.

Refere o PAN que, apesar das dificuldades no diagnóstico da PHDA, especialmente em crianças em idade pré-escolar, das indicações constantes dos folhetos informativos dos medicamentos em causa, bem como das recomendações internacionais existentes sobre o tratamento de crianças naquela idade, existe, na realidade, uma percentagem de crianças com idade inferior a 6 anos às quais foi prescrito metilfenidato como forma de tratamento.

Considera, pois ser pertinente estabelecer uma proibição de prescrição, a crianças com idade inferior a 6 anos, de medicamentos que contenham aquelas substâncias químicas (artigo 2º), estando prevista, mediante indicação médica, a interrupção dos tratamentos farmacológicos em curso que incluam medicamentos com as substâncias referidas (artigo 3º), dando continuidade ao seu acompanhamento psicológico.

A iniciativa confere, no seu artigo 4º, à Ordem dos Médicos, a competência para a definição de sanções disciplinares associadas ao incumprimento da lei.

### **3 - Do enquadramento constitucional, legal e antecedentes**

O Deputado único representante do PAN apresentou o diploma ora em análise, que visa *“Assegurar a não prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina a crianças com menos de 6 anos de idade”*.

Esta iniciativa é apresentada ao abrigo do disposto no artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e no artigo 118.º Regimento da Assembleia da República (RAR). Trata-se de um poder dos Deputados, por força do disposto na alínea b) do artigo 156.º da CRP e na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento da Assembleia

Comissão Parlamentar de Saúde

da República (RAR), bem como dos grupos parlamentares, por força do disposto na alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da CRP.

A iniciativa em questão respeita os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 119.º e nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 124 do RAR, relativamente às iniciativas em geral, bem como os previstos no n.º 1 do artigo 123.º (também do RAR), quanto aos projetos de lei, em particular.

No que concerne ao enquadramento internacional (direito comparado), e antecedentes legislativos sobre a matéria em questão, o presente parecer remete para a Nota Técnica elaborada pelos serviços parlamentares, a qual se anexa e se considera por integralmente reproduzida.

## **PARTE II – OPINIÃO DA DEPUTADA RELATORA**

A Deputada relatora exime-se, nesta sede, de manifestar a sua opinião política sobre o Projeto de Lei n.º 984/XIII/3ª, a qual é, de resto, de “elaboração facultativa” nos termos do n.º 3 do artigo 137.º do Regimento da Assembleia da República. O Grupo Parlamentar em que se integra, reserva a sua posição para o debate posterior.

## **PARTE III – CONCLUSÕES**

1. A 7 de Setembro de 2018, o Deputado único, representante do PAN tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, o Projeto de Lei n.º 84/XIII/3ª, que visa *“Assegurar a não prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina a crianças com menos de 6 anos de idade”*.
2. Esta apresentação foi efetuada nos termos constitucionais, legais e regimentais aplicáveis, encontrando-se reunidos os requisitos formais e de tramitação exigidos.



Comissão Parlamentar de Saúde

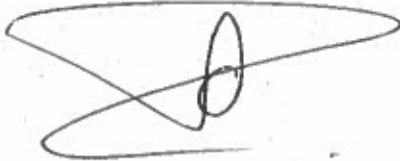
3. De acordo com o nº 4 do artigo 131º do RAR, deve a nota técnica, elaborada pelos serviços parlamentares, ser junta, como anexo, ao parecer, e acompanhar a iniciativa legislativa ao longo de todo o processo legislativo.
4. Nos termos regimentais aplicáveis, deve o presente parecer ser remetido a sua Excelência, o Presidente da Assembleia da República
5. Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a iniciativa em apreço reúne os requisitos exigidos para ser discutida e votada em Plenário, reservando os grupos parlamentares as suas posições de voto para esse momento.

**PARTE IV – ANEXOS**

Nos termos do n.º2 do artigo 137º do RAR, segue em anexo, ao presente parecer, a Nota Técnica a que se refere o artigo 131º do mesmo Regimento.

Palácio de S. Bento, 9 de outubro de 2018

O DEPUTADO RELATOR



(Eurídice Pereira)

A VICE-PRESIDENTE DA COMISSÃO



(Maria Antónia Almeida Santos)



## **Projeto de Lei n.º 984/XIII (3.ª) PAN**

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

Data de admissão: 11-9-2018

Comissão de Saúde (9.ª)

#### **Índice**

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Elaborada por: Luisa Veiga Simão e Catarina Lopes (DAC), Ana Vargas (DAPLEN), Maria Leitão e Nuno Amorim (DILP)

Data: 27 de setembro de 2018



## I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

O Partido Pessoas-Animais-Natureza (PAN) apresentou o Projeto de Lei n.º 984/XIII (3.ª), que tem por objeto regular a prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina a crianças com Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção (PHDA) em idade pré-escolar, conforme dispõe o artigo 1.º desta iniciativa.

O artigo 2.º estabelece a proibição de prescrição, a crianças com idade inferior a 6 anos, de medicamentos que contenham aquelas substâncias químicas, prevendo-se, no artigo 3.º, a interrupção dos tratamentos farmacológicos em curso que incluam medicamentos com metilfenidato e atomoxetina, em termos a definir pelos médicos, «*dando continuidade ao seu acompanhamento psicológico*».

Esta iniciativa legislativa fixa ainda que cabe à Ordem dos Médicos a definição de sanções disciplinares associadas ao incumprimento da lei (artigo 4.º), entrando esta em vigor 30 dias após a sua publicação.

Fundamentam-se estas previsões normativas, segundo a exposição de motivos, no facto de a PHDA ser uma das formas de psicopatologia mais estudadas e diagnosticadas durante a infância, estando este diagnóstico recorrentemente associado à prescrição de um conjunto de medicamentos (concerta, ritalina e rubifen) que têm em comum o cloridrato de metilfenidato e outro (strattera) que contem atomoxetina. Estes medicamentos são indicados para crianças e adolescentes entre os 6 e os 18 anos, mas têm sido prescritos, também, a uma percentagem significativa de crianças com idade inferior, como se pode constatar através do Relatório da Direção Geral de Saúde «Saúde Mental 2015».

## II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário

### • Conformidade com os requisitos constitucionais, regimentais e formais

O Projeto de Lei n.º 984/XIII (3.ª) é subscrito pelo Deputado único representante do Partido Pessoas-Animais-Natureza (PAN), ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição e no artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República (RAR), que consagram o poder de iniciativa da lei.

Trata-se de um poder dos Deputados, nos termos da alínea *b*) do artigo 156.º da Constituição e da alínea *b*) do n.º 1 do artigo 4.º do RAR.

Toma a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 119.º do Regimento, encontra-se redigido sob a forma de artigos, é precedido de uma breve exposição de motivos e tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal, dando assim cumprimento aos requisitos formais estabelecidos no n.º 1 do artigo 124.º do RAR.



Respeita ainda os limites da iniciativa impostos pelo RAR, por força do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 120.º, uma vez que não parece infringir princípios constitucionais e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa.

O projeto de lei em apreciação deu entrada em 7 de setembro de 2018, foi admitido a 11 de setembro, data em que baixou na generalidade à Comissão de Saúde (9.ª), por despacho de S. Ex.ª o Presidente da Assembleia da República.

## • Verificação do cumprimento da lei formulário

O título da presente iniciativa legislativa - «Assegurar a não prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina a crianças com menos de 6 anos de idade» - traduz sinteticamente o seu objeto, de acordo com disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, conhecida como *lei formulário*<sup>1</sup>, embora, em caso de aprovação, possa ser objeto de aperfeiçoamento, em sede de apreciação na especialidade ou em redação final.

Assim, e no respeito pelas regras de legística que têm sido seguidas nesta matéria, no sentido de tornar a sua formulação mais sucinta e clara, sugere-se a seguinte alteração ao título:

**«Proíbe a prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina a crianças com menos de seis anos de idade.»**

Em caso de aprovação esta iniciativa revestirá a forma de lei, nos termos do n.º 3 do artigo 166.º da Constituição, pelo que deve ser objeto de publicação na 1.ª série do Diário da República, em conformidade com o disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da lei formulário.

No que respeita ao início de vigência, o artigo 3.º deste projeto de lei estabelece que a sua entrada em vigor ocorre 30 dias após a data da sua publicação, respeitando o disposto no n.º 1 do artigo 2.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, segundo o qual os atos legislativos *«entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o início de vigência verificar-se no próprio dia da publicação»*.

Nesta fase do processo legislativo, a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da lei formulário.

## • Regulamentação ou outras obrigações legais

A iniciativa não contém qualquer norma de regulamentação nem fixa outra obrigação legal. Contudo, o seu artigo 4.º dispõe que «cabe à Ordem dos Médicos a definição das sanções disciplinares

---

<sup>1</sup> Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, que estabelece um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas, alterada e republicada pelas Leis n.ºs 2/2005, de 24 de janeiro, 26/2006, de 30 de junho, 42/2007, de 24 de agosto, e 43/2014, de 11 de julho.



associadas ao incumprimento do disposto na presente lei». Ora, as sanções disciplinares constam de anexo ao Estatuto da Ordem dos Médicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 282/77, de 5 de julho, alterado pelo Decreto-lei n.º 217/94, de 20 de agosto e pela Lei n.º 117/2015, de 31 de agosto.

Dispõe o n.º 2 do artigo 68.º do Estatuto acima mencionado, que «as normas respeitantes aos princípios gerais da jurisdição disciplinar e da atuação dos órgãos, a definição de infração disciplinar, a tipificação e a caracterização das respetivas sanções, bem como todas as demais normas referentes à ação disciplinar e à tramitação do procedimento disciplinar são as previstas no anexo ao presente Estatuto e que dele fazem parte integrante».

O artigo 1.º do anexo ao Estatuto, com a epígrafe «Infrações disciplinares», dispõe que se «considera infração disciplinar toda a ação ou omissão que consista em violação dos deveres consignados no Estatuto da Ordem, no presente anexo e nos respetivos regulamentos», pelo que a aprovação desta iniciativa parece envolver a necessidade de rever o Estatuto da Ordem dos Médicos, e respetivos anexos.

### III. Enquadramento legal e antecedentes

- Enquadramento legal nacional e antecedentes

A presente iniciativa visa regular a prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina a crianças com Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção (PHDA) em idade pré-escolar, isto é, até aos 6 anos de idade.

Segundo o estudo *Medicamentos para a Hiperatividade com Défice de Atenção*, do Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed, a PHDA é uma condição caracterizada por «sintomas persistentes de hiperatividade, impulsividade e falta de atenção, com uma prevalência estimada entre 5% a 7%. O tratamento desta condição deve incluir uma intervenção e aconselhamento ao nível educacional, psicológico e comportamental e deve ser feito sob supervisão de um especialista em perturbações do comportamento na infância. É no âmbito de um programa integrado de tratamento que deve ser avaliada a possibilidade de prescrição de terapêutica farmacológica»<sup>2</sup>.

E acrescenta: «de acordo com recomendações internacionais, a prescrição de medicamentos com indicação para a PHDA não é indicada como tratamento de primeira linha em todas as crianças e adolescentes. A prescrição de medicamentos destina-se a crianças ou adolescentes que apresentem sintomas severos ou moderados, mas que não tenham respondido adequadamente ao tratamento psicológico. O tratamento farmacológico para a PHDA continua a ser um tema

<sup>2</sup> *Medicamentos para a Hiperatividade com Défice de Atenção*, Infarmed – Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico, 2015, pág. 1.



controverso, devido a uma eventual medicação excessiva de crianças e adolescentes e ao potencial de abuso de medicamentos estimulantes».<sup>3</sup>

Em Portugal são atualmente comercializadas e comparticipadas no Serviço Nacional de Saúde duas substâncias ativas com indicação para a PHDA: o metilfenidato (*Ritalina*, *Concerta* e *Rubifen*) e a atomoxetina (*Strattera*). Estes dois estimulantes «inespecíficos» do Sistema Nervoso Central foram comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde, respetivamente, em 2003 e em 2014, estando sujeitos a receita médica especial por se enquadrarem na lista de medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos<sup>4</sup>.

A substância ativa do medicamento *Ritalina*<sup>5</sup> é o metilfenidato. Segundo a respetiva [bula](#), aprovada em 18 de fevereiro de 2017, este medicamento está indicado «como parte de um abrangente programa de tratamento para a Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção». «Não se destina a ser utilizado como tratamento para a PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade», desconhecendo-se a sua «segurança e eficácia da utilização neste grupo etário». Assim, só deve ser utilizado em «crianças e adolescentes entre os 6 e os 18 anos de idade e em adultos», e apenas «após serem testados tratamentos que não envolvem medicamentos, tais como aconselhamento e terapia comportamental, e só quando estes tenham sido insuficientes».

O objetivo da *Ritalina* é melhorar a «atividade de certas partes do cérebro que estão subativas, dado que «pode ajudar a melhorar a atenção (desvios de atenção), a concentração e a reduzir o comportamento impulsivo».

Também o medicamento *Concerta*<sup>6</sup> tem como substância ativa o metilfenidato, sendo igualmente utilizado para tratar a PHDA. A [bula](#) deste medicamento, aprovada em 21 de maio de 2016, indica que o mesmo é «utilizado em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e 18 anos», não devendo ser utilizado para o «tratamento de PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade ou para o tratamento inicial em adultos». Só se deve recorrer a este medicamento «após outras tentativas de tratamento que não envolvam medicamentos, tais como aconselhamento e terapêutica comportamental».

As crianças e os adolescentes com PHDA têm «dificuldade em permanecer sentadas e ainda dificuldade de concentração. *Concerta* aumenta a atividade de certas partes do cérebro que estão pouco ativas, podendo ajudar a aumentar a atenção (tempo de atenção), a concentração e a reduzir comportamentos impulsivos. Este medicamento é utilizado como parte de um programa de tratamento, que normalmente inclui terapia psicológica educacional e social».

<sup>3</sup> *Medicamentos para a Hiperatividade com Défice de Atenção*, Infarmed, pág. 1

<sup>4</sup> *Medicamentos para a Hiperatividade com Défice de Atenção*, Infarmed, pág. 1

<sup>5</sup> O [Infarmed](#) disponibiliza diversa informação sobre este medicamento: Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI), Relatório público de Avaliação (PAR) e Materiais educacionais e outras comunicações dirigidas aos profissionais de saúde.

<sup>6</sup> O [Infarmed](#) disponibiliza diversa informação sobre este medicamento: Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI) e Materiais educacionais e outras comunicações dirigidas aos profissionais de saúde.



A [bula](#) do *Rubifen*<sup>7</sup>, aprovada em 11 de julho de 2011, menciona que o medicamento contém a substância ativa «cloridrato de metilfenidato», e é igualmente utilizado para tratar a PHDA. Este «medicamento é utilizado em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e 18 anos, e somente após outras tentativas de tratamento que não envolvam medicamentos, tais como aconselhamento e terapêutica comportamental».

O *Rubifen* «não é utilizado para o tratamento de PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade ou em adultos», porque «não é conhecida a segurança e eficácia da utilização deste medicamento nestas pessoas».

Este medicamento «aumenta a atividade de certas partes do cérebro que estão subativas, e pode ajudar a aumentar a atenção (tempo de atenção), a concentração e a redução dos comportamentos impulsivos. As crianças e adolescentes com PHDA têm dificuldade em permanecer sentadas e possuem dificuldade de concentração, devendo o *Rubifen* ser utilizado como parte de um programa de tratamento, que normalmente inclui terapia psicológica educacional e social».

Por fim, e segundo a [bula](#) aprovada em 24 de julho de 2008, o *Strattera*<sup>8</sup> «é um medicamento não estimulante utilizado para tratar o défice de atenção e perturbações de hiperatividade (ADHD) 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. *Strattera* contém atomoxetina, que aumenta a quantidade de noradrenalina no cérebro. Esta é uma substância química do cérebro, que é produzida naturalmente, a qual aumenta a atenção e diminui a impulsividade e a hiperatividade em doentes com défice de atenção (ADHD). Este medicamento foi prescrito para ajudar a controlar os sintomas desta doença».

Os resultados do já mencionado estudo Medicamentos para a Hiperatividade com Déficit de Atenção demonstram que a utilização de metilfenidato apresenta uma tendência de crescimento<sup>9</sup>.

Por sua vez, o relatório [Saúde Mental - 2015](#) da Direção Geral de Saúde revela que, naquele ano, no grupo etário dos 0 aos 4 anos foram consumidas 2.900 doses desta substância, enquanto no grupo entre os 5 e os 9 anos foram administradas 1.261.933, e no grupo entre os 10 e os 14 anos foram consumidas 3.873.751, num total de 5.138.584 doses.<sup>10</sup>

Também o relatório sobre o [Estado da Educação - 2015](#), elaborado pelo Conselho Nacional de Educação, relativamente à saúde dos alunos portugueses nas escolas considera «surpreendente e não menos preocupante o consumo de substâncias estimulantes do sistema nervoso central, especialmente os orientados para a superação de supostos problemas de hiperatividade e défice de atenção. O recurso cada vez mais generalizado ao metilfenidato (princípio ativo da designação comercial de *Ritalina*) reflete um problema que não deverá ser menosprezado. Com pouco menos

<sup>7</sup> O [Infarmed](#) disponibiliza diversa informação sobre este medicamento: Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI) e Materiais educacionais e outras comunicações dirigidas aos profissionais de saúde.

<sup>8</sup> O [Infarmed](#) disponibiliza diversa informação sobre este medicamento: Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI) e Materiais educacionais e outras comunicações dirigidas aos profissionais de saúde.

<sup>9</sup> Medicamentos para a Hiperatividade com Déficit de Atenção, Infarmed, pág. 3.

<sup>10</sup> Saúde Mental 2015, pág. 67



de 300 000 embalagens dispensadas, vale a pena refletirmos, enquanto pais, professores, profissionais de saúde e decisores políticos, sobre as razões de tão rápido crescimento do consumo e sobre os efeitos que o abuso destas substâncias pode ter sobre o desenvolvimento geral das crianças<sup>11</sup>».

Sobre esta matéria importa mencionar a Pergunta n.º 1768/XII - Administração de Metilfenidato (Ritalina) e Atomoxetina (Strattera) a crianças e adolescentes com perturbação de hiperatividade com défice de atenção, apresentada pelos Deputados José Moura Soeiro e Helena Pinto, do Bloco de Esquerda. Nesta pretendia-se saber, nomeadamente, se o Governo tinha conhecimento da situação exposta, qual o número de embalagens de metilfenidato vendidas entre 2013 e 2015 e quantas pessoas em geral, e crianças e adolescentes em particular, estariam diagnosticadas com perturbação de hiperatividade com défice de atenção.

A resposta do Ministério da Saúde informava, designadamente, que «os dados do mercado do Serviço Nacional de Saúde demonstram que em 2013, 2014 e de janeiro a março de 2015 foram vendidas respetivamente 245.984, 276.029 e 85.292 embalagens, o que representa 0,2% das embalagens dispensadas aos utentes do SNS. A prescrição destes medicamentos é efetuada maioritariamente em cuidados especializados».

Já a Pergunta n.º 1141/XIII – Relatório do Estado da Educação de 2015: Consumo Excessivo de Metilfenidato pelos alunos (princípio ativo da Ritalina), apresentada por Deputados do Grupo Parlamentar do PS, veio questionar o Ministro da Saúde sobre, designadamente, os dados referidos no mencionado relatório, os impactos e efeitos secundários do consumo da *Ritalina* e a introdução de regras na administração deste fármaco, junto dos profissionais de saúde.

Em resposta, o Ministro da Saúde informa que «tendo em conta os parâmetros de codificação das substâncias psicoativas, cujo consumo determinou episódios de tratamento, o estudo específico dos dados deste sistema relativos ao triénio de 2013-2015 da categoria de substâncias onde o uso/abuso de ritalina é passível de ser codificado, revela:

- ✓ Uma muito baixa frequência, para todos os anos desse triénio;
- ✓ Uma tendência estável, na sua evolução durante esse período».

Na sequência desta pergunta foi enviada ao Ministério da Educação, também por Deputados do Grupo Parlamentar do PS, a Pergunta n.º 1144/XIII - Relatório do Estado da Educação de 2015: Consumo Excessivo de Metilfenidato pelos alunos (princípio ativo da Ritalina), onde se equaciona a organização de uma campanha de esclarecimento e sensibilização sobre esta matéria junto de pais, professores, e profissionais de saúde visando uma administração mais prudente destes estimulantes no sistema nervoso central.

De referir que, até ao momento, esta pergunta ainda não obteve resposta.

---

<sup>11</sup> Estado da Educação de 2015, Conselho Nacional de Educação, pág. 7.



Cumprе mencionar que se encontra a decorrer o estudo Caracterização da Terapêutica para a Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção em Portugal, que visa a avaliação do tratamento da PHDA, do impacto da PHDA na família e da segurança do tratamento.

A presente iniciativa menciona diversas diretrizes sobre o assunto em análise: *European clinical guidelines; Improving health and social care through evidence-based guidance* do National Institute for Health and Care Excellence (NICE); Evidence-based guidelines for the pharmacological management of attention deficit hyperactivity disorder: Update on recommendations da British Association for Psychopharmacology; e Conduct Disorder and Aggressive Behaviour in Children and Adolescents do European Society for Child and Adolescent Psychiatry.

A terminar refere-se que sobre esta matéria pode ainda ser consultado o site da Sociedade Portuguesa de Défice de Atenção.

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

A Diretiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, refere que *a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objetivo essencial garantir a proteção da saúde pública*, devendo, por isso, ser estabelecidas regras relativas ao controlo de medicamentos e definir as tarefas que incumbem às autoridades competentes dos Estados-Membros neste âmbito.

Neste sentido, e sobretudo tendo presente que *caso um Estado-Membro considere existirem razões para supor que a autorização de um medicamento pode constituir um risco para a saúde pública, deve de imediato informar do facto o requerente, o Estado-Membro de referência, os demais Estados-Membros a que o pedido diga respeito e a Agência*, a Agência Europeia do Medicamento realizou um procedimento de arbitragem relativamente a um medicamento específico contendo metilfenidato.

Embora o documento considere que o medicamento é utilizado em crianças entre os 6 e os 18 anos de idade, não são apresentadas conclusões quanto à sua administração ou prescrição a crianças com idade inferior.

No mesmo sentido, um procedimento de arbitragem foi solicitado pela Comissão Europeia relativamente a diversos medicamentos, nos quais se incluem a atomoxetina, destacando-se também quanto a este fármaco a decisão da Agência Europeia do Medicamento de alteração do plano de investigação pediátrico. Refere-se também que este pode ser prescrito e administrado a crianças com mais de 6 anos.

De referir ainda nesta sede o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que refere que *antes da introdução no mercado de um ou mais Estados-Membros, os medicamentos para uso humano devem, em geral, ter sido*



*submetidos a estudos exaustivos, entre os quais se incluem ensaios pré-clínicos e clínicos, a fim de atestar a sua segurança, elevada qualidade e eficácia relativamente à população destinatária.*

*No entanto, esses estudos poderão não ter sido realizados para o uso pediátrico e muitos dos medicamentos actualmente utilizados no tratamento da população pediátrica não foram objecto de estudo nem de autorização para esse uso. (...) Entre os problemas decorrentes da inexistência de medicamentos devidamente adaptados ao uso pediátrico figuram a informação inadequada relativa à dosagem que contribui para aumentar o risco de reacções adversas, incluindo a morte, o tratamento ineficaz em virtude da subdosagem, a indisponibilidade para a população pediátrica dos progressos terapêuticos e de fórmulas e vias de administração adequadas (...).*

O regulamento em causa procura assim facilitar o desenvolvimento e o acesso a medicamentos para uso pediátrico, com investigação de qualidade, melhorando a informação disponível e promovendo ensaios clínicos.

- **Enquadramento internacional**

### **Países europeus**

A legislação comparada é apresentada para os seguintes Estados-Membros da União Europeia: Espanha e Reino Unido.

### **ESPAÑA**

A agência espanhola do medicamento e produtos sanitários (AEMPS) tem publicado, no seu sítio na Internet, diversa informação relativa aos fármacos em questão. Por exemplo, na ficha técnica do fármaco Concerta é referido, no seu ponto 4.1, que este é indicado para o tratamento da PHDA em crianças a partir dos seis anos de idade quando outras medidas, por si mesmas, se tenham demonstrado insuficientes.

Sobre o fármaco Rubifen, igual indicação terapêutica é fornecida pela agência, ou seja, a sua utilização é indicada para crianças maiores de seis anos diagnosticadas com PHDA e quando outras medidas, por si, se tenham demonstrado insuficientes.

Ambas as fichas técnicas referem expressamente a não utilização, a título recomendativo, dos fármacos em menores de seis anos, por conterem Metilfenidato.

Das pesquisas efetuadas e com cariz normativo, não se encontra qualquer diploma que proíba a utilização ou prescrição dos referidos fármacos para o tratamento da PHDA em crianças menores de seis anos de idade.



## REINO UNIDO

O *National Institute for Health and Care Excellence*, num guia publicado em março de 2018, sobre a PHDA, recomenda a utilização de tratamentos baseados em programas de treino e terapias de grupo como preferenciais para crianças menores de cinco anos. Porém, é referido que, em casos excecionais, podem ser utilizadas outras terapêuticas, não se especificando se os medicamentos à base de *metilfenidato* e *atomoxetina* podem ser utilizados.

No entanto, no portal da Internet do *Wirral University Teaching Hospital*<sup>12</sup> está disponível um folheto informativo relativo à utilização de *metilfenidato* para o tratamento de crianças e jovens diagnosticados com PHDA, referindo-se expressamente que o mesmo apenas está licenciado para o tratamento da doença em crianças com idade superior a seis anos, podendo, no entanto, ser utilizado em menores de seis anos, mesmo sem o devido licenciamento. Em qualquer dos casos, o tratamento tem obrigatoriamente que ser supervisionado por um profissional especializado em doenças mentais e comportamentais.

### IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

#### • Iniciativas legislativas

Efetuada uma pesquisa à base de dados do processo legislativo e da atividade parlamentar, verificou-se que, neste momento, se encontram pendentes na Comissão de Saúde as seguintes iniciativas sobre matéria idêntica ou conexa:

- ✓ Projeto de Resolução n.º 880/XIII (2.ª) PAN - Recomenda ao Governo a realização de estudos e ações de sensibilização sobre o diagnóstico de Perturbação de Hiperactividade com Défice de Atenção e o consumo de metilfenidato e atomoxetina por crianças e jovens;
- ✓ Projeto de Resolução n.º 881/XIII (2.ª) PAN - Recomenda ao Governo a adoção de medidas ao nível do diagnóstico de Perturbação de Hiperactividade com Défice de Atenção e da prescrição e administração de metilfenidato e atomoxetina em crianças e jovens.

#### • Petições

Efetuada uma pesquisa à base de dados do processo legislativo e da atividade parlamentar, verificou-se que, neste momento, não se encontra pendente qualquer petição sobre esta matéria.

<sup>12</sup> Hospital pertencente ao serviço nacional de saúde britânico da área da península de *Wirral*, algumas áreas do noroeste inglês e o norte do País de Gales.



---

## **V. Consultas e contributos**

Considerando a matéria que está em causa, poderá a Comissão de Saúde, se assim o entender, proceder à audição, ou solicitar parecer, à Direção Geral de Saúde e à Ordem dos Médicos.

## **VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação**

Em caso de aprovação, a presente iniciativa não parece implicar qualquer acréscimo de encargos para o Orçamento do Estado.



