



# CIMFORMANDO

BOLETIM DO CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

4<sup>a</sup> EDIÇÃO/2025

## METILFENIDATO E LISDEXANFETAMINA: DOSES MÁXIMAS E LIMITES DE QUANTIDADE POR RECEITA

Jackson Rapkiewicz



A dispensação de medicamentos requer do farmacêutico uma análise técnica e legal rigorosa, especialmente quando envolve substâncias psicotrópicas que exigem supervisão, como é o caso do metilfenidato e da lisdexanfetamina.

Relatos recentes indicam que essas substâncias têm sido prescritas em doses diárias superiores às usualmente recomendadas e/ou em quantidades que ultrapassam o tempo de tratamento padrão estabelecido pela legislação sanitária. Esta prática gera um duplo alerta: primeiro, relativo à segurança do paciente devido ao risco de reações adversas e toxicidade e segundo, por um possível descumprimento dos requisitos estabelecidos na Portaria SVS/MS 344/1998.

Nesta edição, trataremos das doses e posologias recomendadas para essas substâncias de acordo com a literatura técnica e as informações dos fabricantes. Também revisaremos a legislação que estabelece quantidades máximas de acordo com o tempo de tratamento e, por fim, discutiremos as condutas a serem adotadas em caso de prescrições não usuais.

## **Metilfenidato**

O metilfenidato é um estimulante leve do sistema nervoso central. Suas propriedades farmacológicas são semelhantes às das anfetaminas, com atividade predominantemente central e efeitos mínimos sobre o sistema cardiovascular. Para produzir seu efeito estimulante, parece ativar o sistema de excitação do tronco cerebral, o córtex e estruturas subcorticais, incluindo o tálamo<sup>1</sup>.

No Brasil, os medicamentos de referência Ritalina®/Ritalina® LA (Novartis) e Concerta® (Janssen-Cilag) são aprovados para tratamento de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). Ritalina também é aprovada para tratamento de narcolepsia em adultos<sup>2,3</sup>. O mecanismo de ação do metilfenidato nessas indicações não foi completamente elucidado, mas pode estar relacionado com o bloqueio da recaptação da noradrenalina e da dopamina em neurônios pré-sinápticos, com aumento da concentração dessas monoaminas

no espaço extraneuronal<sup>1,4</sup>.

Medicamentos estimulantes usados no TDAH, como o metilfenidato, estão disponíveis em diferentes formulações. Isto facilita o uso por pacientes com dificuldade para deglutição e permite individualizar a duração do controle dos sintomas. Com as apresentações de liberação imediata, a maioria das pessoas precisa usar duas ou três doses por dia devido à curta duração do efeito. Já as formas de liberação modificada de uso uma vez ao dia são mais convenientes e permitem melhor adesão. Por outro lado, as formas de liberação imediata possuem vantagens como menor custo e menor potencial de causar insônia<sup>5</sup>.

Os medicamentos de referência para metilfenidato no Brasil estão disponíveis como comprimidos convencionais de 10 mg (Ritalina®), cápsulas de liberação prolongada de 10, 20, 30 e 40 mg (Ritalina® LA) e comprimidos revestidos de liberação prolongada de 18, 36 e 54 mg (Concerta®)<sup>6</sup>. As formulações de liberação imediata têm uma duração de ação de aproximadamente três a quatro horas, enquanto as cápsulas de liberação prolongada de cerca de seis a oito horas<sup>4</sup>. O efeito dos comprimidos de liberação prolongada é observado até 12 horas após sua administração<sup>3</sup>.

Preparações orais de liberação imediata geralmente são administradas em pacientes pediátricos duas vezes ao dia (antes do café da manhã e do almoço) e duas ou três vezes ao dia em adultos. De acordo com a literatura, o uso deve ocorrer preferencialmente 30 a 45 minutos antes das refeições<sup>4</sup>, porém a bula da Ritalina® diz que os comprimidos de liberação imediata podem ser tomados com ou sem alimentos<sup>2</sup>. Indivíduos que não conseguem dormir quando o metilfenidato é administrado em horário avançado devem receber a última dose do dia antes das 18 horas<sup>4</sup>.

Após a administração da cápsula de liberação prolongada, o metilfenidato é absorvido rapidamente e produz dois picos plasmáticos distintos, separados por aproximadamente quatro horas. A biodisponibilidade relativa dessa formulação administrada uma vez ao dia é comparável à mesma dose total dos comprimidos de liberação imediata

administrados duas vezes ao dia em crianças e em adultos, com menor flutuação entre pico e vale nas concentrações plasmáticas<sup>2</sup>.

As cápsulas de liberação prolongada podem ser administradas com ou sem alimentos. Nem elas nem seu conteúdo devem ser triturados, mastigados ou divididos. Essas cápsulas podem ser engolidas inteiras ou serem abertas e o seu conteúdo espalhado sobre um alimento leve como suco de maçã. O alimento não deve estar quente, pois isso pode afetar a liberação controlada da formulação. A mistura deve ser consumida imediatamente e não pode ser armazenada para uso futuro<sup>2</sup>.

Após a administração dos comprimidos de liberação prolongada, a concentração plasmática do metilfenidato aumenta rapidamente, atingindo um pico inicial em cerca de uma a duas horas. A concentração continua a aumentar gradualmente, até atingir um máximo em cerca de seis a oito horas, e depois começa a diminuir. Sua biodisponibilidade relativa em dose única diária é comparável à do metilfenidato de liberação imediata administrado três vezes ao dia, com menores flutuações<sup>3</sup>.

Os comprimidos de liberação prolongada podem ser administrados com ou sem alimentos. Não devem ser mastigados, partidos ou esmagados, pois seu conteúdo está presente em um invólucro não absorvível projetado para liberar o fármaco de maneira controlada por um período de 10 horas<sup>3</sup>.

Alguns pacientes que utilizam formulações de liberação prolongada podem necessitar de suplementação com formas de liberação imediata para aumentar a eficácia pela manhã ou para estender o efeito ao final do dia<sup>4</sup>.

No tratamento de TDAH, a dose deve ser individualizada com base na resposta e na tolerância do paciente. Deve-se iniciar com uma dose baixa e aumentar gradativamente até atingir uma dose que proporcione o máximo benefício com mínimos efeitos adversos. O fármaco deve ser descontinuado caso uma melhora não seja observada após ajustes de dose pelo período de um mês. Se ocorrer agravamento paradoxal dos sintomas ou outras reações adversas, a dose deve ser reduzida ou, se necessário, o fármaco deve ser descontinuado<sup>2,4</sup>.

## **TDAH em crianças**

Em crianças a partir de seis anos de idade, comprimidos de liberação convencional são administrados em doses iniciais de 5 mg, uma ou duas vezes ao dia (por exemplo no café da manhã e no almoço), com incrementos semanais de 5 a 10 mg. A dose máxima diária não deve ultrapassar 60 mg<sup>1,2,4</sup>. No Reino Unido, o British National Formulary for Children (BNFC) sugere doses de até 2,1 mg/kg/dia (máximo de 90 mg/dia) sob a supervisão de um especialista<sup>7,8</sup>.

As cápsulas de liberação prolongada são destinadas à administração oral uma vez ao dia, pela manhã. A dose inicial recomendada é de 20 mg, mas em alguns casos pode ser recomendado iniciar com 10 mg. A dose máxima diária não deve ultrapassar 60 mg<sup>1,2,4</sup>. No Reino Unido, o BNFC sugere doses de até 2,1 mg/kg/dia sob a supervisão de um especialista, até um máximo de 90 mg/dia<sup>7</sup>.

Comprimidos de liberação prolongada devem ser administrados uma vez ao dia, pela manhã. A posologia deve ser ajustada em incrementos de 18 mg, até o máximo de 54 mg/dia em crianças entre seis e 12 anos e de 72 mg/dia em adolescentes de 13 a 17 anos<sup>1,3</sup>. O BNFC sugere doses de até 2,1 mg/kg/dia sob a supervisão de um especialista, até um máximo de 108 mg/dia<sup>7,8</sup>.

**CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ**  
**CIM FORMANDO - Edição nº 04 - Ano XXII - 2025**

**Pesquisa e elaboração:** Centro de Informação sobre Medicamentos.

**Gerente Técnico-Científico:** Karin Juliana Bitencourt Zaros - CRF-PR 15.619

**Farmacêuticos:** Jackson Carlos Rapkiewicz - CRF-PR 14.200

Rafaela Grobe - CRF-PR 16.311

**Diagramação:** Michelly M T Lemes Trevisan

## TDAH em adultos

Em adultos, preparações orais de liberação imediata são usadas em doses usuais de 20 a 30 mg/dia, divididas em duas ou três doses. A literatura consultada estabelece que a dose total diária não deve exceder 60 mg<sup>1,4</sup>, porém a bula do medicamento de referência Ritalina® traz como limite máximo 80 mg/dia<sup>2</sup>. No Reino Unido, para distúrbios de hiperatividade em adultos, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) sugere o uso de doses iniciais de 5 mg três vezes ao dia, que podem ser aumentadas de acordo com a resposta até um máximo de 100 mg/dia<sup>8,9</sup>.

Cápsulas de liberação prolongada são administradas uma vez ao dia e a dose máxima diária prevista na literatura consultada é de 60 mg<sup>1</sup>. A bula da Ritalina® LA estabelece um máximo de 80 mg/dia<sup>2</sup> e o BNF, 100 mg/dia<sup>9</sup>. Comprimidos de liberação prolongada também são administrados uma vez ao dia, pela manhã. A posologia deve ser ajustada em incrementos de 18 mg, até o máximo

de 72 mg/dia<sup>1,3</sup>. No Reino Unido, o BNF sugere o uso de até 108 mg/dia<sup>8,9</sup>.

### IMPORTANTE

Formulações disponíveis no Reino Unido podem não ser equivalentes às comercializadas no Brasil. As doses recomendadas dos medicamentos de liberação modificada podem variar conforme o produto específico.

## Narcolepsia

A dose média diária dos comprimidos de liberação convencional no tratamento da narcolepsia em adultos é de 20 a 30 mg, dividida em duas a três doses. Um máximo de 60 mg/dia não deve ser excedido<sup>2</sup>. Em alguns países há aprovação para uso em crianças a partir de seis anos, normalmente como preparações de liberação imediata. A dose máxima em crianças é de 60 mg/dia<sup>1</sup>.

**Quadro 1.** Doses máximas diárias de metilfenidato<sup>1,2,3,4,7,8,9</sup>.

Indicação	Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade			Narcolepsia
	Forma farmacêutica	Comprimido de liberação convencional	Cápsula de liberação prolongada	
Criança a partir de seis anos (bula*)		60 mg	54 mg (6-12 anos) 72 mg (13-17 anos)	Uso não aprovado no Brasil
Criança a partir de seis anos (off-label**)		Até 2,1 mg/kg (máximo 90 mg)	Até 2,1 mg/kg (máximo 108 mg)	60 mg
Adulto (bula*)		80 mg	72 mg	60 mg
Adulto (off-label**)		100 mg	108 mg	-

\*dose máxima descrita na bula do medicamento de referência; \*\*dose máxima off-label descrita na literatura internacional consultada (ver detalhes no texto). Formulações disponíveis em outros países podem não ser equivalentes às comercializadas no Brasil. As doses recomendadas dos medicamentos de liberação modificada podem variar conforme o produto específico.

## **Lisdexanfetamina**

A lisdexanfetamina é hidrolisada *in vivo* liberando L-lisina e dextroanfetamina, um estimulante do sistema nervoso central responsável por sua atividade farmacológica. Seu mecanismo de ação nas indicações aprovadas não é conhecido, mas parece estar relacionado com o bloqueio da recaptação da noradrenalina e da dopamina no neurônio pré-sináptico e com o aumento da liberação dessas monoaminas para o espaço extraneuronal<sup>4</sup>.

Os medicamentos de referência no Brasil são o Venvanse® (Takeda), em cápsulas duras de 30, 50 e 70 mg, e o Lyberdia® Gotas (EMS), em solução gotas 40 mg/ml<sup>6</sup>. Ambos são aprovados para tratamento de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em pacientes acima de seis anos de idade e de Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos<sup>10,11</sup>.

As cápsulas de lisdexanfetamina devem ser administradas uma vez ao dia, pela manhã, com ou sem alimentos. Devido ao potencial para causar insônia, evita-se o uso no período da tarde<sup>4,10</sup>. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras ou podem ser abertas e seu conteúdo dissolvido em alimentos pastosos (como iogurte) ou em um copo com água ou suco de laranja. Caso haja pó compactado, uma colher pode ser usada para dissolvê-lo no alimento ou líquido. O conteúdo deve ser misturado até que esteja totalmente disperso e o consumo deve ser imediato. O princípio ativo se dissolve completamente quando disperso, no entanto, uma camada fina de excipientes pode permanecer no copo após o consumo. Não deve ser usada uma quantidade inferior a uma cápsula por dia e o conteúdo das cápsulas não deve ser dividido<sup>10</sup>.

O Lyberdia® Gotas também deve ser administrado pela manhã, com ou sem alimentos. Pode ser adicionado a alimentos pastosos como iogurte ou a um copo com água ou suco de laranja. O conteúdo deve ser misturado até ficar totalmente homogêneo e ingerido imediatamente<sup>11</sup>.

A dose inicial no tratamento de TDAH em adultos ou crianças é de 30 mg uma vez ao dia, pela manhã. A dose diária pode ser aumentada em

incrementos de 10 ou 20 mg em intervalos de aproximadamente uma semana, até um máximo de 70 mg/dia<sup>1,4,8,10,11</sup>.

No tratamento de TCA em adultos, a dose inicial recomendada é de 30 mg pela manhã, ajustada em incrementos de 20 mg em intervalos de uma semana até a dose alvo de 50 a 70 mg/dia, uma vez pela manhã<sup>1,4,10,11</sup>.

## **Quantidades máximas**

Metilfenidato e lisdexanfetamina estão presentes na lista A3 (Lista das Substâncias Psicotrópicas) da Portaria SVS/MS 344/1998 e devem ser prescritos em Notificação de Receita A (NRA), acompanhada da receita<sup>12,13</sup>. A quantidade máxima padrão para prescrição é correspondente a 30 dias de tratamento<sup>13</sup>. Portanto, se for prescrito um comprimido de metilfenidato ao dia, a quantidade máxima será de 30 comprimidos; se forem prescritos dois comprimidos ao dia, a quantidade máxima será de 60 comprimidos e assim por diante.

No caso de formas líquidas, deve-se levar em consideração a posologia prescrita e a quantidade e a concentração da formulação. Exemplo: o paciente vai usar 35 gotas/dia da solução de lisdexanfetamina 40 mg/ml, frasco com 50 ml, em que 20 gotas equivalem a um mililitro. Neste caso, 35 gotas/dia correspondem a 1,75 ml/dia; assim, um frasco com 50 ml seria suficiente para 28,6 dias de tratamento, portanto dentro da quantidade máxima permitida.

Se necessário, poderão ser prescritas quantidades superiores a 30 dias de tratamento. Para isso, o prescritor deve motivar o pedido preenchendo uma justificativa que contenha data, assinatura, posologia e diagnóstico ou Classificação Internacional de Doenças (CID)<sup>13</sup>. A legislação não descreve em quais casos e com que frequência a justificativa pode ser emitida, nem estabelece qual quantidade máxima pode ser prescrita.

A NRA é válida em todo o país<sup>14</sup>. Com a entrada em vigor da Resolução RDC 873/2024, as NRA não precisam mais ser acompanhadas de justificativa de uso para aquisição em outra Unidade Federativa (UF). Também não é mais necessário

## **METILFENIDATO E LISDEXANFETAMINA: DOSES MÁXIMAS E LIMITES DE QUANTIDADE POR RECEITA**

apresentar receituário proveniente de outra UF para a Autoridade Sanitária local dentro de 72 horas para averiguação e visto<sup>15</sup>.

**Quadro 2.** Quantidades máximas de medicamentos sujeitos a NRA<sup>13</sup>.

Receituário	Quantidade máxima		Prescrição de quantidades superiores com justificativa	Validade
	Apresentação injetável	Demais apresentações		
Notificação de Receita A + receita	5 ampolas	Quantidade para até 30 dias de tratamento	Sim, desde que a justificativa contenha: <ul style="list-style-type: none"><li>• Data</li><li>• Assinatura</li><li>• Posologia</li><li>• Diagnóstico/CID</li></ul>	30 dias, em todo o território nacional

### **Dose e/ou posologia acima do recomendado**

A dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial deve ser feita exclusivamente por farmacêuticos, sendo proibida a delegação da responsabilidade sobre o controle dos medicamentos a outros funcionários<sup>16</sup>.

O artigo 14 da Lei 13021/2014 atribui ao farmacêutico que atua em farmácias de qualquer natureza a responsabilidade pela análise técnica e legal dos receituários<sup>17</sup>. Isto significa que o profissional fica responsável por analisar se os receituários satisfazem as exigências da legislação quanto a forma, conteúdo, legibilidade e também quanto a aspectos técnicos como contraindicações, dose, posologia, tempo de tratamento e interações.

De acordo com a Resolução CFF 357/2001, se necessário, o farmacêutico deve entrar em contato com o prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado. No caso de uma dosagem ou a posologia dos medicamentos prescritos ul-

trapassar os limites farmacológicos, o farmacêutico deve exigir confirmação expressa ao prescritor. Na ausência ou negativa da confirmação, ele não pode aviar e/ou dispensar os medicamentos, devendo expor seus motivos por escrito em duas vias, com nome, número do registro profissional e assinatura. Uma via é entregue ao paciente e a outra arquivada no estabelecimento com a assinatura dele. Os motivos podem ser transcritos no verso da prescrição devolvida ao paciente<sup>16</sup>.

Além disso, o Código de Ética estabelece que são direitos do farmacêutico<sup>18</sup>:

- Interagir com os demais profissionais para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica, observando o uso racional de medicamentos;
- Exigir o cumprimento da legislação sanitária pelos profissionais da saúde;
- Decidir, justificadamente, sobre a dispensação ou não de qualquer prescrição, objetivando a garantia, a segurança e a eficácia da terapêutica e observando o uso racional de medicamentos.

Portanto, quando o farmacêutico receber

uma receita com dose ou posologia acima do recomendado, deve solicitar a confirmação ao prescritor e decidir, justificadamente, sobre a dispensação ou não do medicamento. Se desejar, pode manter um registro por escrito dos contatos realizados com os prescritores.

Caso verifique que a posologia prescrita não será efetivamente usada pelo paciente e tem como objetivo a aquisição de quantidades de metilfenidato ou lisdexanfetamina acima de 30 dias de tratamento, o prescritor pode ser orientado sobre a possibilidade de emitir uma justificativa.

### Conclusão

O farmacêutico deve estar vigilante na dispensação de metilfenidato e lisdexanfetamina para detectar e solucionar eventuais problemas relacionados à posologia e às quantidades máximas. Para isso, é importante conhecer a farmacologia e a legislação para garantir a segurança do paciente e agir dentro dos preceitos éticos que norteiam a profissão.

### REFERÊNCIAS:

1. MERATIVE. *Merative™ Micromedex® Drugdex®*. Electronic version. Ann Arbor, Michigan: Merative. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em 28 out. 25.
2. RITALINA E RITALINA LA: cloridrato de metilfenidato, comprimidos 10 mg e cápsulas 10, 20, 30 ou 40 mg. São Paulo: Novartis Biociências, 2025. Bula para profissionais da saúde.
3. CONCERTA: cloridrato de metilfenidato, comprimidos revestidos de liberação prolongada 18 mg/36 mg/54 mg. Responsável Técnico: Erika Diago Rufino. São Paulo: Janssen-Cilag, 2024. Bula para profissionais da saúde.
4. COBAUGH, D.J. (Ed). *AHFS Drug Information*. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2025.
5. STUTZMAN, D.L.; DOPHEIDE, J.A.; PLISZKA, S. Attention deficit hyperactivity disorder. In: DIPIRO, J.T. et al. *DiPiro's Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach*. 12. ed. New York: McGraw-Hill, 2023. p. 1003-1022.
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Lista A de medicamentos de referência**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia>>. Acesso em 11 nov. 25.
7. PAEDIATRIC FORMULARY COMMITTEE. *British National Formulary for Children*. London: BMJ Publishing Group/The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain/RCPCH Publications. Disponível em: <[www.medicinescomplete.com](http://www.medicinescomplete.com)>. Acesso em 28 out. 25.
8. SWEETMAN, S.C. (Ed). *Martindale: The Complete Drug Reference*. London: The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Electronic version. Ann Arbor, Michigan: Merative. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em 28 out. 25.
9. JOINT FORMULARY COMMITTEE. *British National Formulary*. London: BMJ Publishing Group/The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Disponível em: <[www.medicinescomplete.com](http://www.medicinescomplete.com)>. Acesso em 28 out. 25.
10. VENVANSE: dimesilato de lisdexanfetamina, cápsula dura 30mg/50mg/70mg. Responsável Técnico: Alex Bernacchi. Jaguariúna: Takeda Pharma, 2025. Bula para profissionais da saúde.
11. LYBERDIA GOTAS: dimesilato de lisdexanfetamina, solução gotas 40 mg/ml. Hortolândia: EMS, 2023. Bula para profissionais da saúde.
12. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 985, de 29 de julho de 2025. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1º ago. 2025.
13. BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1º fev. 1999.
14. BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 dez. 1973.
15. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 873, de 27 de maio de 2024. Estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 3 jun. 2024.
16. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. *Diário Oficial da União*, Brasília, 21 abr. 2001.
17. BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 ago. 2014.
18. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 mai. 2022.