NOTA TÉCNICA: Metilfenidato e Lisdexanfetamina – orientações sobre dispensação, segurança e uso racional

O Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia (CRF-BA), no uso de suas atribuições legais e regimentais, vem a público orientar farmacêuticos, gestores de saúde, prescritores e a população sobre os aspectos técnicos, legais e assistenciais relacionados aos medicamentos à base de metilfenidato e lisdexanfetamina (dimesilato de lisdexanfetamina).

O CRF-BA integra, como membro, o Fórum sobre Medicalização da Educação e da Sociedade, participando do debate crítico sobre os processos de medicalização do desempenho. A atuação no Fórum reforça o compromisso deste Conselho com a reflexão acerca do uso excessivo de psicofármacos nos ambientes educacional e laboral, em sintonia com a defesa do uso racional de medicamentos e da despatologização da vida.

Contextualização e cenário de consumo

O metilfenidato e a lisdexanfetamina são psicoestimulantes indicados para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) e, em alguns casos, para narcolepsia. Por apresentarem potencial de abuso e dependência, ambas as substâncias estão sujeitas a controle especial. Conforme a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, estas substâncias encontram-se classificadas na Lista A3 (Substâncias Psicotrópicas), estando sujeitas à Notificação de Receita “A” (em amarelo).

Embora esses medicamentos sejam clinicamente eficazes quando utilizados nas indicações terapêuticas apropriadas, estudos recentes apontam crescimento do uso *off label*, especialmente entre estudantes universitários e profissionais expostos a rotinas intensas de estudo ou trabalho. Nessas situações, os estimulantes são utilizados com o objetivo de prolongar períodos de vigília e melhorar o desempenho cognitivo, fenômeno que a literatura científica tem denominado “aprimoramento cognitivo farmacológico” ou “medicalização do desempenho”.

Dados internacionais revelam a dimensão do problema. Na Inglaterra, as prescrições de estimulantes do sistema nervoso central e medicamentos para TDAH chegaram a 3,38 milhões de itens em 2024/25, um aumento de 16% em relação ao ano anterior, com crescimento de 226% nas prescrições de lisdexanfetamina entre 2020/21 e 2024/25 (NHS England, 2025). Estima-se que até 25% dos estudantes universitários em países de alta renda já tenham utilizado estimulantes cognitivos sem prescrição médica (Royal Society, 2025).

Dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC/ANVISA) indicam que a comercialização de metilfenidato no Brasil cresceu mais de 160% entre 2009 e 2011, mantendo trajetória ascendente nos anos seguintes, o que reflete um aumento sustentado do consumo na última década. Revisões integrativas nacionais apontam prevalências de uso não prescrito entre acadêmicos de medicina que variam de 5,2% a 68%, motivadas principalmente pela busca de maior concentração e resistência à fadiga, com frequente subestimação de efeitos adversos como insônia, ansiedade e dependência (Calaça et al., 2025; Mezzedimi et al., 2025; Castro et al., 2025).

Disponibilidade dos medicamentos no Brasil

Os medicamentos à base de metilfenidato e lisdexanfetamina regularizados na ANVISA estão disponíveis nas seguintes apresentações:

PrincípioAtivo	NomeComercial	FormaFarmacêutica	Concentrações(mg)
Metilfenidato	Ritalina®	Comprimido	10mg
Metilfenidato	RitalinaLA®	Cápsula de liberação prolongada	10,20,30,40mg
Metilfenidato	Concerta®	Comprimido de liberação prolongada	18,27,36,54mg
Metilfenidato	Genéricos	Comprimido	10mg
Metilfenidato	Genéricos	Cápsula de liberação prolongada	10,20,30,40mg
Lisdexanfetamina	Venvanse®	Cápsula	30,50,70mg
Lisdexanfetamina	Lisvenx®	Cápsula	30,50,70mg
Lisdexanfetamina	Juneve®	Cápsula	30,50,70mg
Lisdexanfetamina	Genéricos	Cápsula	30,50,70mg

Fonte: ANVISA – Consultas a produtos regularizados.

*Ambas as substâncias integram a **Lista A3** da Portaria SVS/MS nº 344/1998, sendo classificadas como psicotrópicas sujeitas à Notificação de Receita “A”.

A diversidade de apresentações e a ampliação do acesso a genéricos e similares, embora positivas do ponto de vista terapêutico, exigem atenção redobrada dos farmacêuticos no controle da dispensação.

Obrigações legais na dispensação

O farmacêutico, como responsável técnico do estabelecimento, deve atuar como barreira sanitária, assegurando que a dispensação ocorra em conformidade com a legislação. Para ambos os medicamentos, são obrigatórios:

- Apresentação e retenção da Notificação de Receita “A” (em amarelo), conforme modelos estabelecidos pela RDC nº 1.000/2025, com numeração fornecida pela autoridade sanitária local e impressão permitida em gráfica pelos prescritores ou instituições de saúde.

- Validade nacional: nos termos da Lei nº 13.732/2018, que alterou o art. 35 da Lei nº 5.991/73, as prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/98 têm validade em todo o território nacional, independentemente do estado em que tenham sido emitidas.

- Procedimentos para receitas interestaduais: conforme as alterações introduzidas pela RDC nº 873/2024, art. 41, a Notificação de Receita "A" é válida em todo o Território Nacional, estando dispensada a averiguação e o visto da autoridade sanitária local para receituários emitidos em outra Unidade Federativa. Consequentemente, não é mais exigida a apresentação de justificativa para aquisição de medicamentos sujeitos à Notificação de Receita "A" em Unidade Federativa diversa daquela de emissão da receita.

- Prazo de validade da prescrição: a Notificação deReceita “A” tem validade de 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão.

- Quantidade limitada: a Notificação de Receita "A" poderá conter até 5 (cinco) ampolas, quando se tratar de medicamentos em apresentação injetável; ou quantidade correspondente a, no máximo, 30 (trinta) dias de tratamento, para as demais formas farmacêuticas. Acima destas quantidades, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando-a juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para aquisição do medicamento na farmácia.

- Escrita fiscal (SNGPC): é obrigatório o registro da movimentação (entrada e saída) destes medicamentos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) da ANVISA, mantendo o sigilo e a segurança dos dados dos pacientes.

Aspecto	Exigência/Procedimento	BaseLegal
Documento obrigatório	Prescrição com numeração única gerada obrigatoriamente por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). A impressão em gráfica dos talonários físicos fica restrita a prescritores ou instituições de saúde que solicitem o modelo físico, mas a numeração continua vinculada ao SNCR, sendo vedada a impressão ou reutilização de numeração antiga.	Portaria SVS/MS nº 344/98 (Lista A3); RDC nº 1.000/2025
Validade territorial	Válida em todo o território nacional, independentemente do estado de emissão.	Lei nº 13.732/2018 (alterou art. 35 da Lei nº 5.991/73)
Procedimento para receitas interestaduais	Dispensada a averiguação e o visto da autoridade sanitária local para receituários emitidos em outra Unidade Federativa	RDC nº 873/2024; Portaria SVS/MS nº 344/98
Justificativa para aquisição interestadual	Eliminada a exigência de justificativa para aquisição em Unidade Federativa diversa daquela de emissão da receita	RDC nº 873/2024; Portaria SVS/MS nº 344/98
Prazo de validade da prescrição	30 (trinta) dias a contar da data de emissão.	Portaria SVS/MS nº 344/98
Quantidade máxima	Até 5 (cinco) ampolas (injetável) ou no máximo 30 (trinta) dias de tratamento (demais formas). Acima destas quantidades, exige-se justificativa com CID/diagnóstico, posologia, data e assinatura do prescritor.	PortariaSVS/MSnº 344/98
Registro obrigatório	Movimentação (entrada e saída) registrada no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).	RDC nº 471/2021; Portaria SVS/MS nº 344/98

A dispensação sem a retenção da notificação, em desacordo com os prazos, ou sem a justificativa obrigatória para quantidades superiores aos limites estabelecidos constitui infração sanitária e ética, sujeitando o profissional e a empresa às penalidades previstas.

Alertas de farmacovigilância e segurança

A ANVISA, por meio do Alerta GGMON nº10/2025, comunicou o risco de Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC) associado ao uso de medicamentos contendo metilfenidato e lisdexanfetamina. Sintomas como pensamentos repetitivos, comportamentos ritualísticos e ansiedade intensa podem surgir ou se agravar durante o tratamento, exigindo monitoramento clínico atento e, quando indicado, a descontinuação do fármaco.

Estudos de meta-análise com 93 ensaios clínicos randomizados também indicam que doses elevadas de lisdexanfetamina (150 mg) podem aumentar a sensação de euforia, evidenciando risco dose-dependente de abuso (JAMA Network Open, 2025).

Orientações ao paciente e atuação farmacêutica

Além das obrigações legais, cabe ao farmacêutico exercer a atenção a saúde com orientações claras ao paciente ou cuidador:

- Alertar sobre os riscos de dependência, tolerância e os perigos do uso compartilhado ou sem indicação prescrita;
- Orientar sobre possíveis efeitos adversos, como insônia, taquicardia, redução de apetite, irritabilidade, e orisco de TOC mencionado no alerta da ANVISA, e a importância de comunicar prontamente o prescritor;
- Reforçar a necessidade de armazenamento doméstico em local seguro, fora do alcance de crianças e animais.

Posicionamento do CRF-BA

Diante do expressivo aumento do consumo desses medicamentos no Brasil e no mundo, especialmente entre jovens e adultos, o CRF-BA:

Reforça a necessidade da atuação vigilante do farmacêutico na identificação de indícios de falsificação de notificações de receita e de uso abusivo;

Alerta que a dispensação em desacordo comalegislaçãoconfigurainfraçãosanitária e ética, com responsabilização do profissional e da empresa;

Recomenda que o farmacêutico, no âmbito da Farmacêutica Clínica, acolha os pacientes com TDAH, promovendo adesão ao tratamento e farmacovigilância ativa;

Destaca a importância de instituições de ensino e ambientes de trabalho adotarem estratégias preventivas que reduzam a pressão por desempenho eoestresse,considerando a correlação entre sofrimento psíquico e uso não prescrito de psicoestimulantes;

Reafirma seu compromisso, como membro do Fórum sobre Medicalização da Educação e da Sociedade, de promover o debate crítico sobre o uso racional de medicamentos e os determinantes sociais que impulsionam a medicalização do desempenho.

A qualificação da prática farmacêutica, aliada à responsabilidade compartilhadaentre prescritores, gestores e sociedade, é condição essencial para que o uso desses medicamentos ocorra com segurança, ética e restrito às situações clínicas que efetivamente deles necessitam.

Salvador-BA, 26 de março de 2026

Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia (CRF-BA)

Referências:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Alerta GGMON nº 10/2025: Farmacovigilância – Risco de Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC) com medicamentos contendo metilfenidato e lisdexanfetamina. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria SVS/MS 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, DF, 1998

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 36, de 3 de agosto de 2011. 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, DF, 2011.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 69 – Metilfenidato e lisdexanfetamina para o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2020/20210104_relatorio_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah_cp_69.pdf.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - 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 o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2024

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000, de 2025. Dispõe sobre a impressão de receituários de medicamentos controlados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2025.

CALÇA, C. C. S., et al. Explorando a epidemia silenciosa do uso indevido de psicofármacos entre futuros médicos: uma revisão integrativa. Brazilian Journal of Health Review, v. 8, n. 2, e79071, 2025.

CASTRO, A. B. M., et al. Consumo de fármacos estimulantes do sistema nervoso central por acadêmicos de medicina no Brasil: uma revisão integrativa. Contribuciones a las Ciencias Sociales, v. 18, n. 3, e16368, 2025.

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 disciplinares no âmbito dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 82, p. 227, 02 maio 2022.

MEZZEDIMI, L. P. B., et al. Corrida pelo rendimento: o uso de estimulantes do sistema nervoso central entre estudantes de medicina. Cuadernos de Educación y Desarrollo, v. 17, n. 9, e9527, 2025.

NHS BUSINESS SERVICES AUTHORITY. Medicines Used in Mental Health – Central nervous system (CNS) stimulants and drugs used for ADHD, England 2015/16 to 2024/25. 2025.

ROYAL SOCIETY. Cognitive enhancing drugs: scientific and legal perspectives. Royal Society Blog, set. 2025. Disponível em: https://royalsociety.org/blog/2025/09/cognitive-

enhancing-drugs/.

SCHENA, L., et al. Attention-deficit/hyperactivity disorder in adolescents and adults: a systematic review of epidemiology, diagnosis, and treatment. Journal of Psychiatric Research, v. 149, p. 221-233, 2022. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022395622001406.

SOUSA, I. J., et al. Uso de metilfenidato entre estudantes de medicina: uma revisão integrativa. Revista do Centro Universitário Unifip, v. 7, n. 1, 2024. Disponível em: https://editora.unifip.edu.br/repositoriounifip/article/view/6571.

SOUZA, D. L., et al. Prevalência do uso não prescrito de metilfenidato por acadêmicos de medicina no Brasil: uma revisão sistemática. Research, Society and Development, v. 10, n. 10, e121101018368, 2021. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8216643/.