AKrea: GGMON

Número: 10

Ano: 2025

Resumo:

Foi identificado o risco de ocorrência de transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) relacionado ao uso de medicamentos estimulantes do sistema nervoso central contendo metilfenidato e lisdexanfetamina.ALERRA**Identificação do produto ou caso**:

Medicamentos contendo Metilfenidato (Attenze®, Concerta®, Consiv®, Foq XR®, Medato®, Ragionev, Ritalina®, Ritalina ®LA e Tedeaga®) e medicamentos contendo Lisdexanfetamina (Deksa®, Dexxah®, Venvanse®, Juneve®, Lidexor®, Lind®, Lisdev®, Lisvenx®, Lyberdia®, Lysdexa®, Monitum®e Vimade®).

Problema:

Um novo risco foi identificado relacionado ao uso dos medicamentos estimulantes do sistema nervoso central contendo metilfenidato e lisdexanfetamina, e a ocorrência de transtornos obsessivo-compulsivos, incluindo o distúrbio de arrancar os cabelos (tricotilomania) ou de cutucar a pele (dermatilomania).

Tanto o metilfenidato quanto a lisdexanfetamina são estimulantes do sistema nervoso central e aumentam a disponibilidade de dopamina e noradrenalina no cérebro, melhorando a atenção, o foco e o controle da impulsividade e, por isso, são indicados para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção/ Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos. A lisdexanfetamina também possui indicação para o tratamento do Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos, enquanto o metilfenidato é indicado para o tratamento da narcolepsia (distúrbio do sono) em adultos.

O transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) é caracterizado por pensamentos ou ideias incontroláveis e recorrentes (obsessões), comportamentos repetitivos e excessivos (compulsões) ou ambos. Obsessões comuns incluem medo de germes ou contaminação, medo de esquecer ou perder algo, medo de perder o controle sobre o próprio comportamento e desejo de que as coisas estejam simétricas ou perfeitamente organizadas.

Compulsões são comportamentos repetitivos que a pessoa sente necessidade de executar, como limpeza ou lavagem das mãos excessiva, ordenar ou arranjar itens de maneira específica, checagem repetida de coisas (como se a porta está trancada) e contagem compulsiva. Tricotilomania é o impulso compulsivo de arrancar os próprios cabelos, enquanto dermatilomania é o impulso compulsivo de cutucar a própria pele, em qualquer parte do corpo, podendo ser arranhões repetitivos, beliscões, apertos e até mesmo mordidas na pele.

Estudos mostram que o TOC não é “uma mania” ou capricho, sendo uma condição psiquiátrica séria com efeitos amplos e negativos sobre a vida de quem convive com o transtorno, afetando a saúde mental, o trabalho e a vida social do indivíduo.

Embora o mecanismo exato por trás do uso de medicamentos estimulantes do sistema nervoso central e dos sintomas semelhantes ao TOC não seja claro, é considerado biologicamente plausível.

As evidências disponíveis sugerem que pacientes em uso desses medicamentos estão sob risco de desenvolver TOC, incluindo tricotilomania e dermatilomania.

Ação:

A Anvisa solicitou a inclusão do risco de desenvolvimento de TOC nas bulas dos medicamentos estimulantes do sistema nervoso central contendo metilfenidato e lisdexanfetamina.

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado ao tema.

Recomendações:

Recomendações para os profissionais de saúde:

Os profissionais de saúde devem orientar os pacientes sobre o risco de apresentar manifestações relacionadas ao transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e devem notificar quaisquer eventos adversos no sistema VigiMed (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/).

Recomendações para o público:

Leia atentamente as informações da bula.

Se um dos sintomas descritos anteriormente ocorrerem, o médico deve ser avisado.

Anexos:

Referências:

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bulário eletrônico da Anvisa

Coluccia A, Fagiolini A, Ferretti F, Pozza A, Costolini G, Bolognesi S, Goracci A. Adult obsessive-compulsive disorder and quality of life outcomes: A systematic review and meta-analysis. Journal of Psychiatric Research. 2016;84: 174-181.

National Health Service (NHS). Skin picking disorder

National Health Service (NHS). Trichotillomania (hair pulling disorder)

Wu L, Zhao D, Lan Y, Jin L, Yang L. Comparison of serious adverse effects of methylphenidate, atomoxetine and amphetamine in the treatment of ADHD: an adverse event analysis based on the FAERS database. Vol. 26, BMC Pharmacology and Toxicology. BioMed Central; 2024.

Informações Complementares:

Referências Completas:

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bulário eletrônico da Anvisa. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/ Consulta em 10 dez 2025.

Coluccia A, Fagiolini A, Ferretti F, Pozza A, Costolini G, Bolognesi S, Goracci A. Adult obsessive-compulsive disorder and quality of life outcomes: A systematic review and meta-analysis. Journal of Psychiatric Research. 2016;84: 174-181. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27520893/

National Health Service (NHS). Skin picking disorder. Disponível em: https://www.nhs.uk/mental-

health/conditions/skin-picking-disorder/#
:~:text=Causes%20of%20skin%20picking%20disorder,review%20due:%2023%20April%202027 Consulta em 10 dez 2025.

National Health Service (NHS). Trichotillomania (hair pulling disorder). Disponível em: https://www.nhs.uk/mental-health/conditions/trichotillomania/#
:~:text=Trichotillomania%2C%20also%20known%20as%20trich,other%20areas%2C%20such%20as%20their Consulta em 10 dez 2025.

Wu L, Zhao D, Lan Y, Jin L, Yang L. Comparison of serious adverse effects of methylphenidate, atomoxetine and amphetamine in the treatment of ADHD: an adverse event analysis based on the FAERS database. Vol. 26, BMC Pharmacology and Toxicology. BioMed Central; 2024. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39980035/

Fonte: Anvisa, em 12.12.2025.