Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Metilfenidato e lisdexanfetamina para transtorno do déficit de atenção com hiperatividade - Conitec

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 05/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. Essas medicações são de fundamental importância pra a pessoas com esse transtorno, mudam a vida. E esses remédios são muito caros pra a população mais pobre. | |
| | | 2ª - Sim, As evidências são muitas, muitos pacientes com baixo nível de aprendizado escolar melhoram muito. A medicação promove inclusão. | |
| | | 3ª - Sim, Pessoas que tem baixo rendimento escolar melhoram. Pessoas que antes precisariam de benefício passam a ser capazes de trabalhar e estudar. | |
| | | 4ª - Sim, Considerando a quantidade pessoas que são incluídas no mercado de trabalho, as que deixam de precisar e benéfico financeiro e as crianças que melhorarm o rendimento escolar, vale muito a pena o impacto orçamentário. | |
| | | 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Tenho esse trastorno e quando e descobri tardiamente esses remédios me ajudam muito e não tenho condições nenhuma de ficar comprando e se os Sus pudesse ajudar como ajuda pessoas com autismo e outros transtornos. | |
| | | 2ª - Não | |
| | | 3ª - Não | |
| | | 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Não Concordo e Não Discordo | |
| | | 2ª - Não | |
| | | 3ª - Não | |
| | | 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 05/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. É uma medicação super controlada e quem faz uso dela é porque realmente necessita, sendo que os portadores de TDAH hipossuficientes de se tratar adequadamente por falta de condições financeiras, o que lges acarreta outros transtornos e enfermidades. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Concordo 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim, | |
| 05/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Não Concordo e Não Discordo. Penso que todo cidadão que tenha diagnóstica fechado de déficit de atenção e hiperatividade que comprovado em laudo tenha direito a medicação. Isso ajudaria muito nas dificuldades de cognição e aprendizagem dos portadores do transtorno. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---------------------|--|------------|
| 05/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. O tratamento medicamentoso é muito importante para nós que temos TDAH. o custo da medicação pesa muito no orçamento familiar. 2ª - Sim,Fui diagnosticada com TDAH aos 40 anos. Tenho dois filhos portadores de TDAH, atualmente com 12 anos e 7 anos. Tanto eu quanto eles iniciamos o tratamento medicamentoso com a italiana, porém apresentamos aumento da frequência cardíaca consideravelmente e aumento nos picos de transtonode ansiedade. Foi necessário mudar a medicação para o lisdexanfetamina e nos adaptamos muito bem. Estamos clinicamente estáveis e sem efeitos colaterais. 3ª - Sim,O muito sacrificante para nosso orçamento doméstico pois somos três pessoas da mesma família usando o lisdexanfetamina , além dos outros medicamentos necessários para o tratamento das comorbidades 4ª - Sim,O gasto com medicamento acomete em média 50% do orçamento familiar. 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Discordo. É um medicamento muito importante, não só para as pessoas que possuem o transtorno de déficit de atenção com hiperatividade, como também para seus familiares, no qual a maioria das famílias não possuem renda para garantir esse medicamento, correndo o risco de fazer com que a pessoa que tem TDAH precise parar o tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|--|------------|
| 05/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Atualmente o tratamento do TDAH possui valor muito alto, por necessitar, além do gasto com medicação, o acompanhamento com psicólogo e, pela grande maioria da população ser de classe média ou média baixa, vejo que fica difícil manter o tratamento regular. Tal ajuda do governo poderia favoreccer diversas famílias, profissionais e alunos no tratamento desse transtorno. Ao comparar com os Estados Unidos, pelo que acompanho na internet, vejo que muitos pais que administram o remédio a seus filhos e os muitos jovens e adultos acabam deixando de tomar por um tempo, devido aos problemas que tem para conseguir receita, uma vez que não conseguem pagar o plano de saúde ou consultas, pelo alto valor. A interrupção ao tomar o remédio, por motivos financeiros, é muito danosa aos que necessitam da medicação, pois afeta no aprendizado, no caso das crianças e jovens, e no trabalho, no caso dos adultos. Então, de certo modo, o remédio nos proporciona significativo aumento de qualidade de vida. Eu já tomo medicações controladas para um problema crônico de saúde, metade dos meus medicamentos provém do SUS e sou muito grata a isso, mas mesmo assim, a conta da farmácia no final do mês ainda fica grande, semana aos tratamentos como acompanhamento psicológico, que me é recomendado pelo psiquiatra. Algo a mais para o governo se atentar é que geralmente quem tem TDAH possui comorbidades, são diversas, mas no meu caso, possuo depressão e dislexia leve, isso encarece muito financeiramente, pois o gasto com remédios e outros profissionais também se eleva. Para os pais de crianças com TDAH sei que também sai muito caro, percebo o quanto me afetou meu aprendizado o fato de eu não ter tratado meu TDAH na infância, por falta de diagnóstico, porém, pior que isso, são os que possuem diagnóstico mas não conseguem arcar com os custos de medicação, para isso, a ajuda de custos do governo seria muito bem vinda, mesmo que fosses ó para as famílias mais necessitadas, já seria algo muito positivo inicialmente. Obrigada pela atenção. 2º | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|--|--|------------|
| 05/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. São medicamentos essenciais, que interferem diretamente no comportamento, interferindo inclusive no meio social onde vive o paciente. 2ª - Sim,O uso da medicação auxilia meu filho na autorregulação e diminui impulsos violentos e atitudes agressivas, além de aumentar a atenção diminuindo risco de acidentes. 3ª - Sim,Evidente que a necessidade da medicação não é seletiva, ou seja, qualquer pessoa de qualquer classe social pode necessitar dos referidos medicamentos, porém, as que possuem menos recursos para adquirir a medicação também são as mesmas pessoas que temMenos acesso aos tratamentos, por isso tornase mais necessário ainda o uso da medicação, que não substitui os tratamentos, mas controla de alguma forma o comportamento e ameniza os prejuízos tanto pessoais quanto sociais. 4ª - Sim,Independente da renda mensal, o impacto no orçamento sempre é importante, tendo em vista que frequentemente os pacientes fazem uso de outras medicações e diversos tratamentos terapêuticos, recebem indicação de forces para atividado fícias o propositore de diversos tratamentos terapêuticos, recebem indicação más de forces para atividado fícias o propositore de diversos tratamentos terapêuticos, recebem indicação más de forces para a desparação a de para constituidado fícias o propositores de diversos tratamentos terapêuticos, recebem indicação más de forces para a desparação | |
| | | indicação médica de fazerem atividade física e necessitam de dieta específica, ou seja, as despesas são diversas. 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. Sou a favor da liberação do metilfenidato de liberação imediata 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. O uso dos medicamentos acima citados tem efeitos de grande importância no comportamento de indivíduos com TDAH, levando uma melhora no padrão de atividades acadêmicas, sociais e profissionais. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. Remédios caros super úteis em casos de TDAH e dislexia. Para minha filha é fundamental na vida escolar. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|---|------------|
| 05/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Infelizmente quem sofre como o transtorno, como eu, sabe a importância da medicação e o efeito positivo que tem na execução de atividades rotineiras, como trabalhar e estudar e relacionar-se com as pessoas. Infelizmente o custo, sobretudo da lisdexanfetamima é bastante alto e, somado aos acompanhamentos psicológico e psiquiátrico, geram impacto considerável no orçamento mensal. 2ª - Não 3ª - Sim,O valor de mercado do venvanse está por volta de 350 a 400 reais cada caixa contendo 28 comprimidos 4ª - Não 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Os medicamentos em questão são imprescindíveis para que o paciente tenha sucesso em suas tarefas diárias, considerando que o TDAH é um transtorno causado por disfunções bioquímicas cerebrais. O tratamento deve ser administrado de forma continuada. Eu como paciente, e psicóloga, só vejo benefícios, já que também pode evitar o surgimento de comorbidades futuras. 2ª - Não 3ª - Sim,Os medicamentos são caros e o tratamento não é luxo. É necessário! 4ª - Não 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Sou pessoa com TDAH e faço uso diário do Venvanse. Necessito do remédio para minha saúde mental, minhas atividades do dia a dia e meu bem estar. No entanto, o curto do remédio é muito alto e por vezes necessito de ajuda dos familiares para arcar com o tratamento. É urgente a necessidade de incorporação dos medicamentos no SUS, para que todos nós, portadores de TDAH, possamos realizar tratamento adequado. 2ª - Sim,O venvanse mudou a minha vida! Depois que iniciei o tratamento com o venvanse, me tornei outra pessoa. Hoje tenho capacidade para realizar atividades que antes para mim era vistas com enorme dificuldade. 3ª - Sim,Muitas vezes preciso de ajuda de familiares pra custear meu medicamento. Embora os benefícios sejam surreais, o custo é muito alto e nem sempre suportado por todos que necessitam do medicamento. 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|--|---|------------|
| 05/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. Os portadores do Transtorno e seus familiares já gastam muito com as terapias, que já sua maioria o casse é quase que restrito. Já ajudaria muito nos gastos, além disso, se trata de um transtorno que já é acompanhado pelo SUS, deveria dar o direito ao medicamentos TB 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 05/01/2021 | Paciente | 1ª - Concordo. São medicamentos essenciais para o dia a dia da pessoa que é afetada com esse transtorno. Eu tive um diagnóstico tardio (34 anos) e minha vida mudou da água pro vinho depois de começar a tomar o metilfenidato, principalmente com relação as atividades laborais. E não compro o venvanse (apesar de saber que possa ser mil vezes melhor pra mim) pq é caro pro meu orçamento. 2ª - Não 3ª - Sim, Meu médico já mencionou que o venvanse seria muito melhor pra minha condição. Porém economicamente a ritalina é o que cabe no orçamento. 4ª - Sim, Meu médico já mencionou que o venvanse seria muito melhor pra minha condição. Porém economicamente a ritalina é o que cabe no orçamento. 5ª - Não | |
| 06/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo 2ª - Sim,É de sima importância a liberação dos medicamentos pois e visível a melhora clínica de pessoas com déficit de atenção e hiperatividade. 3ª - Não 4ª - Sim,O valor dos remédios impacta diretamente no orçamento familiar. 5ª - Não | |
| 06/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Nós pacientes precisamos destes remédios para conseguir uma qualidade de vida melhor 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|--|------------|
| 06/01/2021 | Paciente | 1ª - Não Concordo e Não Discordo. E muito importante que as pessoas tenham acesso ao medicamento | |
| | | 2ª - Sim, Eu uso ritalina a uns 8 anos e me ajudou muito na época da faculdade. Sem ela não teria conseguido focar e olha que msm assim foi super difícil. No meu 3 período tive um problema e não usei remédio, reprovei em 3 matérias. Fora conseguir "arrumar minha vida". | |
| | | 3ª - Não | |
| | | 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |
| | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo | |
| | | 2ª - Sim, Falo aqui em meu nome em em nome da minha filha, ambas TDAH: este medicamento mudou nossas vidas pudera eu ter tido acesso a ele em minha idade escolar com certeza teria vivido com uma qualidade psicosomatica muito melhor talvez teria sido até feliz e realizada. | |
| | | 3ª - Sim,O valor do medicamento pesa demais no orçamento para duas pessoas na família entao! | |
| | | 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |
| | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo | |
| | | 2ª - Não | |
| | | 3ª - Não | |
| | | 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |
| | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo | |
| | | 2ª - Não | |
| | | 3ª - Não | |
| | | 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|--|------------|
| 06/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Concordo | |
| | | 2ª - Sim, | |
| | | 3ª - Sim, | |
| | | 4ª - Sim, | |
| | | 5ª - Sim, | |
| 06/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo. Eu concordo pois já foi comprovado que a medicação ajuda milhares de pessoas com tdah ao redor do mundo, e é uma medicação cara, de mais e infelizmente o tdah não escolhe cor raça, etnias ele simplismente vem, existem pessoas vendendo o almoço pra comer a janta pra poder ter uma vida digna que é possível com a ritalina ou o "vanvanse" (lindexafetamina) essas medicações fazem toda diferença na vida profissional e educacional das pessoas com tdah sejam elas crianças ou adultas! 2ª - Não 3ª - Sim, Já disse a cima que temos, milhares de pessoas algumas com condições e outras vencendo o almoço para comer a janta para dar a vida digna para seus filhos e para si mesmo no trabalho é uma medicação que chega a custar mais de 350 reais. 4ª - Sim, O venvanse (lindexafetamina) chega a custar até mais do que 500 reais, em farmácias populares, uma medicação com apenas 28 cápsulas por embalagem cada cápsula pode sair por um pouco mais de 17 reais e 80 centavos se isso não gera impacto financeiro na vida das pessoas não sei o que causa 5ª - Sim, A conitec está pensando em quem? Nós pacientes ou nos cofres públicos? Uma medicação absurdamente cara, e que tem um potencial muito e grande de melhora mas nossas vidas bom, peço encarecidamente pra que pensem com empatia para cada pessoa com tdah, pois nós precisamos dessas | |
| | | medicações. atenciosamente Danilo m. Barros. | |
| 06/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Sou paciente. O remédio é muito caro e pesa no orçamento. | |
| | | 2ª - Não | |
| | | 3ª - Não | |
| | | 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 06/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. A recomendação preliminar da Conitec considera o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário, no entanto, deve-se considerar que esses medicamentos poderão ter suas versões genéricas (ou similares) registradas pela ANVISA em um futuro próximo. Assim, o aporte financeiro necessário do SUS seria significativamente menor, uma vez que indústrias farmacêuticas com versão genérica destes medicamentos estariam dispostas a participar de processos de licitação para fornecimento destes produtos. | |
| | | 2ª - Sim, Ambos os fármacos são bem estabelecidos na terapêutica. | |
| | | 3ª - Sim,A recomendação preliminar da Conitec considera o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário, no entanto, deve-se considerar que esses medicamentos poderão ter suas versões genéricas (ou similares) registradas pela ANVISA em um futuro próximo. Assim, o aporte financeiro necessário do SUS seria significativamente menor, uma vez que indústrias farmacêuticas com versão genérica destes medicamentos estariam dispostas a participar de processos de licitação para fornecimento destes produtos. | |
| | | 4ª - Sim,A recomendação preliminar da Conitec considera o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário, no entanto, deve-se considerar que esses medicamentos poderão ter suas versões genéricas (ou similares) registradas pela ANVISA em um futuro próximo. Assim, o aporte financeiro necessário do SUS seria significativamente menor, uma vez que indústrias farmacêuticas com versão genérica destes medicamentos estariam dispostas a participar de processos de licitação para fornecimento destes produtos. 5ª - Não | |
| 06/01/2021 | Paciente | 1ª - Concordo 2ª - Sim, Este remédio ele é muito essencial pra quem te déficit de atenção, e apesar de ser bom ele é muito caro, a maioria das pessoas não tem condições de comprar 3ª - Não | |
| | | 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|--|---|------------|
| 06/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. Meu filho utiliza Lisdexanfetamina no tratamento para TDAH e os resultados são incríveis. O medicamento é altamente eficaz, mas infelizmente o custo é altíssimo para a maioria das pessoas assalariadas. É imprescindível que reconsiderem a decisão pois esses medicamentos podem significar mais qualidade de vida para milhares de famílias. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Gostaria de contribuir com a comprovação de eficácia do medicamento pela experiência observada no meu filho de 12 anos. A lisdexanfetamina se mostrou altamente eficaz no caso dele. Não tenho dúvidas de que o medicamento funciona como tratamento para TDAH. | |
| 07/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Condição de paciente. Tive duas consultas com profissionais indicando o uso do medicamento porém, por questão financeira, não consegui levar adiante o medicamento e estou sem tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 07/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Muitos pacientes que possuem TDAH descobrem que possuem o transtorno já na idade adulta, e por consequência, desenvolvem ansiedade e depressão secundárias ao TDAH. Isso acaba gerando um caos na vida do indivíduo. Como foi o meu caso. E infelizmente se o TDAH não for controlado, ansiedade e depressão vão continuar a serem desenvolvidas, e uma das formas mais eficazes de se controlar o TDAH é a medicação, que vai ajudar o paciente a se entender e buscar se conhecer. Só que nem todos possuem dinheiro o suficiente para comprar a medicação mensalmente por causa do custo alto, então seria de ótimo proveito a inclusão da medicação ao Sistema Único de Saúde 2ª - Não 3ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|---|------------|
| 07/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Não conordo, pois são medicações de uso contínuo para um transtorno sério que pode levar a óbito por conta da distração. eu já bato o carro inúmeras vezes por conta do TDAH e o remédio que uso custa em torno de 300,00. sem contar o antidepressivo e o estabilizador de humor. A conta vai para mais de 500,00. 2ª - Não | |
| | | 3ª - Sim,Sou mulher, 31 anos e desmepregada por conta da pandemia. por favor ncluam estas medicações na llista de remédios custeados pelo SUS. TDAH é um transtorno grave e que pode levar à morte por suicídio ou acidentes (eu já bati o carro inúmeras vezes por distração). | |
| | | 4ª - Sim,Prezados, eu não tenho 300,00 por mês para custear esse remédio que me devolve a vontade de viver. TDAH é um transtorno grave. 5ª - Não | |
| 07/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Além de ser paciente TB sou professora de alunos com TDAH, muitas famílias não conseguem fazer o tratamento adequado pois não tem renda e ambas medicações tem custo alto, então essas crianças e adolescentes tem sua vida e rendimento escolar totalmente prejudicados, além de que o TDAH vem com outras comorbidades como depressão, ansiedade e baixa autoestima. É muito importante todos terem acesso ao tratamento adequado para que mais pessoas possam ter qualidade de vida, boa e ativa. 2ª - Não 3ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 07/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. Sou psicóloga clínica em consultório particular, especialista no atendimento de adultos com TDAHSegundo os relatos dos pacientes no consultório, o uso da medicação (Ritalina, ou Concerta, ou Venvanse), os ajuda a sustentar a atenção pelo tempo de vida da medicação, e isso os ajuda a serem mais produtivos nas suas atividades do dia a dia. Obviamente, que esse aumento na produção está aliado, por um lado a mesma e, por outro lado, ao gerenciamento dos sintomas cognitivos, que são adquiridos junto aos psicólogos. Então, fica claro, que o tratamento do TDAH envolve no mínimo dois pontos cruciais: o uso da medicação e o treino das habilidades cognitivas relatados pelas evidências científicas. Fora isso, observo que alguns pacientes no consultório relatam a dificuldade em comprar a medicação devido ao seu alto preço. Outro fator, a ser pensado é, qual é o custo para o Brasil, ao não oferecer um tratamento completo, uma vez que essas pessoas têm dificuldades em produzir suas tarefas, elas estão em idade produtiva? Seria a oferta dessa medicação pelo SUS, financeiramente, mas cara do que, a soma da baixa produtividade, que os sintomas promovem nas áreas profissionais, acadêmicas, etc? 2ª - Sim,Consenso internacional sobre o TDAH.https://drive.google.com/file/d/1teQKJnWsPhnORsFkZ7GvT9v_Yryu7tf8/view, https://drive.google.com/file/d/1teQKJnWsPhnORsFkZ7GvT9v_Yryu7tf8/view, https://drive.google.com/file/d/1FQYbq4ddNxmV0cvM0t5Wt_COzl0PMqYc/view 3ª - Não 5ª - Não | |
| 07/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Atualmente só tenho notícias de pacientes que conseguiram a ritalina de 10 mg (curta duração), e estes relatam uma baixa em suas atividades e energia, sendo necessária tomá-la novamente, o que causa alguns transtornos psicológicos para a maioria que relatou. O medicamento que comumente funciona mais entre o público tdah adulto é o venvanse, que tem um valor muito alto o que impossibilita a maior parte Dos brasileiros de comprar. Por isso a necessidade, trata-se de um caso de saúde real! 2ª - Não 3ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---------------------|---|------------|
| 07/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Uso o venvanse e ele é muito caro! Sem ele não consigo fazer atividades normais e não tenho concentração para nada! Mas infelizmente, dependo de ajuda de familiares para obtê-lo, visto que ainda não trabalho. As doenças neurobiologicas como o TDAH afetam muito a vida, gerando assim também outras comorbidades como depressão e ansiedade! Temos direito ao medicamento gratuito para uma qualidade de vida normal, nemDigo melhor, pois sem ele não conseguimos ter qualidade alguma. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Um medicamento que mais de 400 reais é surreal para a realidade brasileira. 5ª - Não | |
| 07/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Discordo. Os medicamentos para tratamento de TDAH são de extrema importância para os resultados na educação e economia, visto que esse transtorno é cada dia mais comum e a falta de conhecimento da população somada aos altos valores para custear um tratamento particular. Devido ao grande número de pacientes que necessitam a ausência de fornecimento desta medicação pelo SUS impacta diretamente na economia do País. 2ª - Não 3ª - Não 5ª - Não 5ª - Não | |
| 07/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. São medicamos muito usados e infelizmente muitas pessoas não tem acesso e precisam deles para xonseguirem desenvolver em muitos aspectos da vida. 2ª - Não 3ª - Sim, Essas medicações são muito caras e muitas pessoas de baixa renda precisam deles e não possuem considerações de comprar sendo prejudicados. 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|--|--|------------|
| 08/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. Apesar de todo esforço colocado no relatório da Conitec, o efeito na vida das pessoas com TDAH é avassalador se não tratado adequadamente. Como acidentes de trânsito, problemas de emprego, baixo desempenho no trabalho, baixo rendimento escolar, etc. Os efeitos de uma medicação controlada e com o uso responsável pode mudar a vida das pessoas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 08/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 08/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Esses medicamentos já se mostraram extremamente importantes para a melhora da qualidade de vida de pessoas com Tdah. A não inclusão , portanto, fere o direito à saúde e a uma vida mais digna, garantidos pela Constituição Federal. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 08/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. É um absurdo, uma medicação de extrema importância para quem tem esse transtorno, não ser oferecido pelo SUS, já que a mesma tem o custo elevado 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Tenho um gasto gigantesco e tenho 2 filhos pequenos para criar, se fico sem a medicação é quase impossível ter vida normal e cuidar deles, nossa vida é simples e não tenho condições de comprar o medicamento sempre 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|--|---|------------|
| 08/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. O tratamento é caro para o paciente, faz diferença na sua vida cotidiana e muitos brasileiros precisam dele e não podem pagar. O prejuízo econômico para o país é maior com trabalhadores prejudicados na sua produtividade por falta de tratamento farmacológico adequado. O impacto orçamentário da oferta do medicamento no SUS é muito inferior a esse prejuízo financeiro, além de vários outros prejuízos biopsicossociais que podem ser evitados. 2ª - Não 3ª - Sim, Como paciente e conhecendo muitos pacientes, posso dizer que um adulto não medicado tem e provoca a outros mais prejuízos materiais que pessoas medicadas. Acidentes diversos, inclusive viários, e no dia a dia mais ferimentos, fraturas e outros eventos que demandam atendimento pelo SUS. Falo da minha experiência, não trago números. 4ª - Não 5ª - Não | |
| 08/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Acho que deveriam disponibilizar no SUS tais medicamentos pois são muito caros eu mesma não consigo comprar as vezes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 08/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. Defcit de atenção causa danos irreparáveis na vida do portador, social, profissional e de saúde mental. O valor particular eh absurdo e distante da realidade da maioria brasileira. Pessoas não tratadas podem correr sérios riscos incluindo o de suicídio. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 09/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 09/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. Para dizer o mínimo, essa recomendação vai contra todo o corpo teórico da Psiquiatria da Infância e Adolescência MUNDIAL! | |
| | | 2ª - Sim, Quando em SP o Relatório BRATS limitou o uso da Ritalina, a equipe da Psiquiatria Infantil da UNIFESP refez os passos do relatório (metodologicamente falho) e encontro resultados que sustentam o conhecimento teórico mundial atual que valida o uso e importância do metilfinidado para o tratamento de TDAH | |
| | | 3ª - Sim,A avaliação econômica foi baseada em efetividade tomando como base artigos de qualidade duvidosa e para além disso foi uma análise temporal curta. O impacto econômico de crianças se desenvolvendo com dificuldades escolares e sociais é imensurável! | |
| | | 4ª - Sim, Mais uma vez, o impacto orçamentário precisa ser pensado não só a curto prazo mas sim com todos os custos envolvidos no futuro quando não se trata adequadamente. TDAH está associado a maior criminalidade e desemprego para as criança que crescem sem o suporte e tratamento adequado. 5ª - Sim, Baixa qualidade metodológica do relatório da Conitec | |
| 10/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Discordo. Convivo diariamente com pessoas portadoras do TDHA. O uso de.medicamentos para a maioria dos casos é uma realidade. A hiperatividade é um tema altamente estudado e temos várias pesquisas que tratam do uso de medicamentos com sucesso. Conheço muitos pais que não tem como tratar seus filhos de maneira adequada primeiro por não ter condições financeiras nem para o transporte público. Acho muito triste esse posicionamento da Conitec (desfavorável) uma vez que a maioria dos casos precisam sim de intervenção medicamentosa. Nem sempre o paciente reage bem somente com a terapia comportamental e outros profissionais da área de saúde, o uso de um medicamento bem direcionado e um tratamento bem conduzido pode muito ajudar crianças e familiares. 2ª - Não 3ª - Não 5ª - Não | |
| 10/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. Tem pacientes q precisa desse medicamento porque e mais eficaz 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|--|--|------------|
| 11/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. Porq todos precisa da medicação para eles ter um bom desempenho 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 11/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. Necessitamos de mais medicamentos para TDAH na rede, pois nao temos recursos para manter mensalmente o custo desta medicacao e sem ela meu filho nao tem a condição necesseraria para evoluir em seus estudos escolares. Meu esposo tbm faz uso e sem ela, ele nao consegue focar no seu trabalho. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim,Além da medicacao ainda temos que pagar a terapia semanal que já tem um custo elevado por ser semanal. 5ª - Não | |
| 11/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. Meu neto faz uso de medicacao e minha filha nao term como arcar com custos altos mensalmente. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Custo de medicacao é alto, alem da psicologa que tem que acompanhar. 5ª - Não | |
| 11/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. Meu neto faz uso de medicacao e minha filha nao term como arcar com custos altos mensalmente. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, ALEM DA MEDICACAO CARA AINDA TEM PSICOLOGO SEMANALMENTE O QUE É IMPOSSIVEL FAZER OS DOIS. 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|--|---|------------|
| 12/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. Discordo pq o medicamento é de suma importância ao paciente. Há melhora significativa em diversos contextos da vida do individuo, diminuição dos prejuízos e sofrimentos acarretados em decorrência do tdah além de o tratamento medicamentoso ser tido como fator de proteção, redução de riscos e danos e preventivo para possível desenvolvimento de comorbidades, uso de substâncias e acidentes e mortalidade precoce em comparação com a população geral . | |
| | | 2ª - Sim,Sou do Ipq-USP e publiquei um artigo de revisão sistemática juntamente com meu coordenador Dr Mario Louzã que mostra dados significativamente relevantes em relação a melhora da performance no trânsito de pacientes com TDAH na presença da medicação. https://www.researchgate.net/profile/Mario_Louza/publication/263509245_Influence_of_stimulant_and_no | |
| | | n- stimulant_drug_treatment_on_driving_performance_in_patients_with_attention_deficit_hyperactivity_disor der_A_systematic_review/links/53fc8dd40cf22f21c2f3e952/Influence-of-stimulant-and-non-stimulant-drug- treatment-on-driving-performance-in-patients-with-attention-deficit-hyperactivity-disorder-A-systematic- review.pdf?origin=publication_detail | |
| | | 3ª - Não 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |
| 12/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. A medicação é muito importante e fundamental para o tratamento devendo ser fornecida pelo SUS 2ª - Não | |
| | | 3ª - Não | |
| | | 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |
| 12/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Concordo. Remédios caros mas q são necessários para tratamento, outros transtornos tem medicamentos pelo SUS, pq com tdah seria diferente? 2ª - Sim, O remédio ajuda muito, para a criança ter mais foco, calma e ter uma melhor qualidade de vida. 3ª - Não 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 12/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo. Tenho dezenas de depoimentos de minhas alunas, para quem eu ensino a intervenção comportamental e alimentar, que eliminaram os sintomas do TDAH com a alimentação e intervenção comportamental. O TDAH é um distúrbio Neurobiologico e estudos recentes apontam que a maioria tem origem autoimune, o que nos leva a entender que é um processo fisiológico que se inicia no intestino. Existe grande carência nutricional no TDAH e isso também já tem sido evidenciado em estudos. Portanto, se temos um tratamento natural, além de mais eficaz, sem efeitos colaterais, ele é muito menos oneroso. 2ª - Sim,file:///C:/Users/gislu/Downloads/855-2204-1-PB.pdf 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 13/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. Está comprovado cientificamente que a medicação melhora a qualidade de vida, de aprendizagem e funcionalidade no trabalho e estudos de pessoas com TDAH. A medicação é cara e a ausência de tratamento compromete a auto estima e acarreta baixa escolaridade, nível de estudos e assertividade no trabalho. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 18/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Pois ter déficit de atenção é uma doença que afeta o cotidiano, não é algo simples. Se ficamos sem medicamento sentimos fortes dores de cabeça, com o remédio melhorou muito. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|--|---|
| 19/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. O TDAH é um dos transtornos do neurodesenvovimento mais estuddado e com milhares de publicações cientificas no mundo. O paciente de TDAH já enfrenta dificuldades para conseguir o diagnóstico correto e com o estigma relacionado ao transtorno. Sem a opção do medicamento para os casos onde haja prescrição médica o paciente fica sem opção de tratamento medicamentoso. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não |
| 20/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. meu filho ela ser retirada. Meu filho tem o diagnostico de TDAH e teve início da medicação com oito anos, teve condições de iniciar o processo de concentração, aprendizagem e alfabetização, bem como, apresentou extrema melhora nas condições de socialização no ambiente escolar e comunitário como um todo. Nos fazemos acompanhamento com neuropediatra e as terapias de psicologia comportamental, psicopedagoga e terapeuta ocupacional, mas sem a medicação ele não conseguia nem mesmo responder as propostas das terapias, a medicação trouxe dignidade a vida do meu filho. 2ª - Sim, Meu filho tem o diagnostico de TDAH e teve início da medicação com oito anos, teve condições de iniciar o processo de concentração, aprendizagem e alfabetização, bem como, apresentou extrema melhora nas condições de socialização no ambiente escolar e comunitário como um todo. Nos fazemos acompanhamento com neuropediatra e as terapias de psicologia comportamental, psicopedagoga e terapeuta ocupacional, mas sem a medicação ele não conseguia nem mesmo responder as propostas das terapias, a medicação trouxe dignidade a vida do meu filho. 3ª - Sim, Eu não tenho condições socioeconômicas de custear com o pagamento da medicação do meu filho. |
| | | 5ª - Sim, Meu filho tem o diagnostico de TDAH e teve início da medicação com oito anos, teve condições de iniciar o processo de concentração, aprendizagem e alfabetização, bem como, apresentou extrema melhora nas condições de socialização no ambiente escolar e comunitário como um todo. Nos fazemos acompanhamento com neuropediatra e as terapias de psicologia comportamental, psicopedagoga e terapeuta ocupacional, mas sem a medicação ele não conseguia nem mesmo responder as propostas das terapias, a medicação trouxe dignidade a vida do meu filho. |

Referência

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---------------------|---|------------|
| 20/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Eu tenho TDAH e faço o uso da lisdexanfetamina. Ela vem me ajudando muito nos estudos, no dia-a-dia, tanto na atenção a coisas mínimas, quanto a impulsividade. Ela deve sim fazer parte da incorporação da Conitec, pois assim como um diabético e hipertenso recebem auxílio governamental para adquirir tais medicamentos, o TDAH tbm necessita, são remédios de uso contínuo e caros, que nem todo paciente pode comprar. No ENEM foi proposto o tema da redação sobre saúde mental, assim, deve-se falar sobre a saúde do TDAH que muitas vezes é taxado como preguiçoso ou até mesmo que inventa as dificuldades psicológicas e organizacionais. 2ª - Não 3ª - Sim,Assim como o governo gasta com outras doenças, o TDAH precisa ser mais visualizado no Brasil, é um passo importante o Estado reconhecer que precisa dar esse suporte medicamentoso, mesmo que haja mais gastos. 4ª - Não 5ª - Não | |
| 20/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Discordo. Todos que precisam de assistência medicamentosa devem ter seu direito garantido, conforme previsto em lei. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 20/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Discordo. A incorporação do metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com transtorno do déficit de atenção com hiperatividade é uma questão de saúde pública, bem como um direito básico do indivíduo. A não incorporação impacta negativamente a qualidade de vida do indivíduo, cujo funcionamento pleno pode ser realizado apenas por meio da assistência médica em questão 2ª - Não 3ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|--|---|-------------|
| 20/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Não Concordo e Não Discordo | |
| | | 2ª - Não | |
| | | 3ª - Não | |
| | | 4ª - Não | |
| | | 5ª - Não | |
| 20/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Os medicamentos são extremamente caros e nem sempre comprar. TDAH prejudica muito, principalmente quando não diagnosticada cedo. Hoje tenho 21 anos, fui diagnosticado com 20 e só após o diagnóstico consegui entender o motivo das diversas brigas que eu tinha na escola, todas as notas baixas e reprovações, os problemas familiares, a dificuldade para aprender coisas novas, etc.O diagnóstico foi de extrema importância para que eu pudesse me tratar, porém, o custo do medicamento faz com que eu precise dosar, sem tomar todos os dias por que ficaria muito caro e eu não trabalho, dependo dos meus pais. 2ª - Sim,Tenho 21 anos, fui diagnóstico com TDAH com 20. Hoje faço o uso do medicamento Venvanse 70mg, mas infelizmente não posso tomar todos os dias por que o frasco vem com 28 comprimidos e o valor é muito alto 3ª - Sim,não recebo salário, hoje apenas estudo para poder ingressar na faculdade, pois "perdi" muito tempo na escola sem estudar direito. 4ª - Sim,cerca de 400 reais por mês, no mínimo, pois também preciso fazer o uso de outros medicamentos. 5ª - Sim,Por favor, aprovem a incorporação do metilfenidato e lisdexanfetamina. | Clique aqui |
| 20/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 20/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---------------------|--|------------|
| 20/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Quem não tem condições não tem como fazer o tratamento, o sus não dispõe desses medicamentos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 20/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 20/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 20/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Os medicamentos são caros, as pessoas não tem condições de arcar com medicamentos tão caros mensalmente 2ª - Sim, Muitos brasileiros possuem TDAH e precisam dos remédios 3ª - Sim, Só temos 4 medicamentos no Brasil, o mais barato custa cerca de 35 reais, o mediano custa mais de 70 reais, tem um que chega perto dos 200 reais e o mais caro custa quase 300 reais, são valores absurdos, temos que escolher entre usar o mais barato mesmo que não funcione tão bem na gente ou ficar sem medicamento 4ª - Sim, Imagina ter que comprar quase 300 reais de remédio todo mês só pra ficar bem? Não tem como, a gente precisa do medicamento no sus 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|---------------------------|------------|
| 20/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | | |
| 20/01/2021 | Paciente | 1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | | |
| 20/01/2021 | Profissional de saúde | 1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | | |
| 21/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|--|---|------------|
| 21/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. O TDAH É UM TRANSTORNO SÉRIO, QUE ACARRETA VÁRIOS PROBLEMAS NO INDIVÍDUO, ABRANGE MUITAS PESSOAS LEVANDO EM CONTA UM NÚMERO TOTAL, POIS SÃO MILHÕES DE PESSOS DESASSISTIDAS. MUITAS NEM MESMO FORAM DEVIDAMENTE DIAGNOSTICADAS. E PARA A MAIORIA DAS PESSOAS É UM MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. INCLUSIVE PARA MIM. 2ª - NÃO 3ª - Sim, TEMDO EM VISTA QUE O TDAH ATINGE UM GRANDE NÚMERO QUANTITATIVO SE PESSOAS (MILHÕES), COM A MEDICAÇÃO ADEQUADA, TEREMOS INDIVÍDUOS MAIS PREPARADOS PARA DESENVOLVEREM AS HABILIDADES E MAIS APTOS PARA O MERCADO DE TRABALHO, DESSA FORMA O RETORNO ECONÔMICO / FINANCEIRO PARA O ESTADO SERÁ AUTOMÁTICO. 4ª - Sim, INICIALMENTE HAVERÁ O GASTO, PORÉM SERÁ UM INVESTIMENTO A CURTO PRAZO, TENDO EM VISTA OS EFEITOS QUASE IMEDIATOS DA MEDICAÇÃO. OS INDIVÍDUOS DARÃO RÁPIDO RETORNO À SOCIEDADE. 5ª - NÃO | |
| 21/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. Minha filha faz uso desses medicamentos e são muito caros para manter o tratamento. 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Sim, Deve-se ser avaliado td q pode contribuir para q a sociedade fique sadia 5ª - Não | |
| 21/01/2021 | Paciente | 1ª - Não Concordo e Não Discordo. Medicamento de custo muito alto 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 21/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|--|---|-------------|
| 22/01/2021 | Secretaria Estadual de Saúde | 1ª - Discordo. Atualmente o Ministério da Saúde não possui nenhuma estratégia terapêutica para tal patologia, restando aos Estados e Munícipios montarem seus protocolos (quando existentes), como é o caso de Pernambuco que possui Protocolo desde 2013 com o produto metilfenidato. É necessário que haja um PCDT para a patologia que não só incorpore uma alternativa terapêutica medicamentosa como também os outros tipos de tratamento tão importantes para quem sofre desse agravo (tratamento multidisciplinar). 2ª - Sim,Como já dito, Pernambuco possui Norma Técnica para TDAH desde 2013 no qual assiste muitos pacientes. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | Clique aqui |
| 22/01/2021 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Discordo. As pessoas com TDAH já sofrem muito com o NÃO APOIO do governo em seu transtorno, não tornem isso pior. Ajudem as pessoas com TDAH que não tem condições de fazer o tratamento medicinal 2ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 23/01/2021 | Paciente | 1ª - Discordo. Eu acho que o medicamento deveria ser ofertado pelo SUS pois ele pode mudar a vida da pessoa para melhor, mas infelizmente é extremamente caro. Com a oferta pelo SUS creio que poderá ajudar muitas pessoas que convivem com o diagnóstico de TDAH. Eu tenho o diagnóstico mas não consigo fazer uso da medicação de forma correta devido ao alto custo. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 23/01/2021 | Interessado no tema | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|--|-------------|
| 25/01/2021 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | 1ª - Discordo. A Novartis, fabricante do medicamento metilfenidato (Ritalina® e Ritalina® LA), vem por meio desta, realizar a sua contribuição à Consulta Pública CONITEC/SCTIE nº 69/2021, referente a recomendação preliminar não favorável à incorporação do metilfenidato para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos. De acordo com a base de dados de registro de medicamentos da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil, metilfenidato (Ritalina®) 10 mg, embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos, possui registro no país (1.0068.0080) desde 1998. Conforme a bula do medicamento, a dose recomendada no tratamento da TDAH para crianças e adolescentes consiste na administração inicial de comprimidos de 5 mg, 1 ou 2 vezes ao dia, com incrementos semanais de 5 a 10 mg.Já a Ritalina® LA (metilfenidato de liberação modificada, está aprovada pela ANVISA-MS sob o número de registro 1.0068.0080 para o tratamento de pacientes com TDAH conforme a Resolução-RE nº 1.987 de 15 de dezembro de 2003. A Ritalina® LA na dosagem de 10mg, em embalagens contendo 30 cápsulas de liberação modificada, recebeu a aprovação para a indicação para o tratamento de pacientes com TDAH por meio da publicação da Resolução-RE nº 4.405, de 02 de outubro de 2009. Conforme a bula do medicamento, a Ritalina® LA é destinada à administração oral, uma vez ao dia, pela manhã. A dose inicial de Ritalina® LA recomendada, no tratamento da TDAH para crianças e adolescentes, é de 20 mg. Quando, a critério médico, uma dose inicial menor está indicada, os pacientes podem iniciar o tratamento com Ritalina® LA 10 mg. Uma dose diária máxima de 60 mg não deve ser excedida. De acordo com o relatório de recomendação 1 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC) no SUS, a CONITEC emitiu uma recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS do metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescent | |
| | | 2ª - Sim,O TDAH tem como principais características, a impulsividade e hiperatividade por falta de atenção ou uma combinação de impulsividade, hiperatividade e falta de atenção que são inconsistentes com nível de desenvolvimento do indivíduo acometido. Tal condição leva a prejuízos nas atividades diárias, e seus sintomas representam um importante problema de saúde pública.2,3 O TDAH é frequentemente diagnosticado em crianças e os seus sintomas podem persistir até a idade adulta, causando prejuízo funcional. 2,4 O TDAH impacta negativamente a capacidade psicossocial dos indivíduos acometidos, o que inclui o cenário acadêmico, social e ocupacional, e afeta a percepção do indivíduo e bem-estar. Crianças com TDAH possuem risco aumentado de rejeição social, de se envolver em conflitos familiares, de falhar na | Clique aqui |

escola, de apresentar baixa autoestima e de apresentar comportamento delinquente. Em adolescentes com TDAH observa-se maior risco de tabagismo e uso de drogas de abuso, baixo rendimento acadêmico e profissional, instabilidade emocional, obesidade e tentativas de suicídio.4 Assim, o TDAH afeta negativamente pacientes, famílias e a sociedade. 5,6 Em termos de qualidade de vida, sabe-se que crianças com TDAH são mais afetadas que aquelas sem esta condição. Em estudo conduzido na Austrália, crianças com TDAH apresentaram piores resultados em todos os domínios psicossociais na comparação com as populações dos Estados Unidos e Austrália (instrumento utilizado: 50-item parent-completed Child Health Questionnaire). Em termos de magnitude, os déficits apresentados por pacientes com TDAH frente às amostras normativas foram: -0,66 para coesão familiar, -0,90 para autoestima, -0,97 para saúde mental, -1,07 para impacto no tempo dos pais, -1,60 para função/ limitações sociais emocionais-comportamentais, -1,73 comportamento geral, -1,87 para impacto emocional dos pais, -1,957 para atividades familiares e -1,98 para o escore psicossocial.7 Ainda, a literatura aponta que o comprometimento da qualidade de vida de pacientes com TDAH aumenta com a gravidade da doença e/ou em presença de estressores psicossociais e comorbidades.8 Economicamente, o TDAH possui uma carga que eleva os custos médicos diretos e os custos indiretos, principalmente os relacionados a perda de produtividade e absenteísmo. 9 Em estudo conduzido em crianças e adolescentes com TDAH nos Estados Unidos com dados de 2011, pacientes com TDAH apresentaram custo anual total incremental de 949,24 USD/paciente quando comparados a pacientes sem esta condição (pvalor<0,001). Em termos de custos anuais indiretos (resultado da perda de produtividade dos pais por conta de dias de escola perdidos da criança), o incremento foi de 129,72 USD/paciente.9 No Reino Unido, os custos médios anuais relacionados ao TDAH por adolescente (entre 12 e 18 anos) foi de 5.493 GBP em 2010. Este valor correspondeu aos custos em saúde (National Health System), cuidados sociais e recursos educacionais.5 Nesse cenário, o paciente pediátrico com TDAH necessita de avaliações médicas regulares por médicos e especialistas. Por isso, o diagnóstico precoce e o uso de tratamentos adequados e recomendados por guidelines bem estabelecidos podem evitar esta carga econômica direta e ainda reduzir o impacto nos custos indiretos. 9 Assim, de forma a evitar os prejuízos do TDAH no bem-estar e qualidade de vida, além do comprometimento no desenvolvimento social e ocupacional dos pacientes pediátricos se projetem para a idade adulta, é necessário um manejo precoce desta condição pelo sistema de saúde. Com relação ao tratamento do TDAH, são recomendadas abordagens não medicamentosas, medicamentosas, ou ambas, de acordo com a idade.10-12 O tratamento não medicamentoso consiste na abordagem psicossocial, incluindo terapia comportamental (treinamento parental comportamental) e treinamento de habilidades sociais (intervenções em salas de aula) sendo estes recomendados por guidelines internacionais de forma isolada (pacientes muito jovens) e em associação com o tratamento medicamentoso.10-12 Entretanto, para as intervenções comportamentais, alguns aspectos são importantes e podem limitar seus resultados, como, por exemplo, a diversidade de intervenções e medidas de desfecho que dificultam a realização de uma metaanálise para avaliação dos efeitos das diferentes possibilidades de tratamento psicossocial.10 Ainda, como há várias estratégias de intervenções psicossociais disponíveis, nem todos os pacientes são adequados para todas as intervenções psicossociais, o que leva a diferentes desfechos em diferentes pacientes.12Adicionalmente, para estas intervenções, não estão disponíveis estudos em longo prazo que

avaliem o benefício clínico, uma vez que o tratamento só funciona enquanto está sendo realizado e não é curativo. Destaca-se também que os resultados estão fortemente relacionados à adesão ao tratamento psicossocial. A terapia comportamental, por exemplo, pode ser limitada pela necessidade de ser um processo contínuo que pode se estender por longos anos, o que também dificulta a adesão.13 Ainda, este tipo de abordagem necessita de um alto nível de envolvimento de pais e/ou ambiente escolar, o que pode levar ao aumento de conflitos familiares, principalmente quando o tratamento não é realizado de forma completa.10 Outro aspecto relacionado às terapias psicossociais apontado pelo guideline publicado pela American Academy of Pediatrics em 2019,10 refere-se ao cuidado ótimo que tem maior probabilidade de acontecer com o uso combinado com a terapia medicamentosa. Estudos indicam que o uso isolado de terapia comportamental apesar de levar a uma melhora do comportamento, não necessariamente reduz os sintomas de maneira global. Além disso, a abordagem de treinamento parental comportamental, pode inferir uma culpa aos cuidadores sobre a doença de seus filhos pela própria nomenclatura da terapia. Já as terapias baseadas em intervenções no ambiente escolar ou em salas de aula, tem duração de efeito limitada, uma vez que só é observada melhora na performance acadêmica enquanto há abordagem.14 Ainda, é sabido que famílias com baixa renda possuem dificuldade de acesso aos serviços de saúde.15,16 No Brasil, mesmo com a gratuidade do sistema de saúde, há uma desigualdade na distribuição de atendimento especializado. Isto também é observado em crianças com doenças psiquiátricas.15 Assim, tais pacientes são subtratados, já que não há alternativa medicamentosa disponível no SUS para o tratamento da TDAH.9,17,18Atualmente, a única forma de tratamento disponível no SUS para pacientes pediátricos com TDAH é a terapia psicossocial. Entretanto, tal abordagem necessita de um envolvimento parental extenso, o que pode gerar custos indiretos as famílias, causados pela perda de produtividade e absenteísmo, principalmente quando não há fácil acesso a estas terapias.9,10 Por isso, é necessário que famílias de baixa renda atendidas utilizem a terapia psicossocial como suporte a um tratamento medicamentoso como primeira linha, sendo este tratamento oferecido de forma gratuita pelo sistema de saúde. Dados da literatura apontam que a combinação de terapia comportamental com terapia farmacológica leva a melhores resultados que a terapia comportamental aplicada de forma isolada, principalmente em sintomas como habilidades sociais, internalização dos sintomas e agressividade.13 Em estudo clínico randomizado de 14 meses de seguimento 19, o tratamento medicamentoso apresentou resultados superiores à terapia comportamental para o domínio relacionado aos sintomas do TDAH, o mesmo foi observado na comparação do tratamento combinado versus terapia comportamental isolada. Neste contexto, considera-se necessária a disponibilidade de alternativas medicamentosas que possam minimizar as desvantagens das abordagens psicossociais descritas acima. Ainda, como mencionado anteriormente, guidelines internacionais 10,11 recomendam o tratamento não-farmacológico como adicional à terapia medicamentosa, o que mostra a importância da abordagem global do manejo destes pacientes. Com relação ao tratamento medicamentoso, estão disponíveis estimulantes e não estimulantes.2 Dentre os estimulantes que podem ser utilizados no tratamento de pacientes com TDAH está o metilfenidato, um fraco estimulante do sistema nervoso central. 20 Metilfenidato foi sintetizado em 1944 e inicialmente seu uso teve uma lista variada de indicações relacionadas à fadiga, estado de depressão, distúrbios de comportamento senil, narcolepsia, psicose, entre

outras, na metade dos anos 50. Este gap entre a síntese e o uso do medicamento se deve ao fato de que no mesmo período houve uma influência da psicanálise e acreditava-se que as alterações comportamentais tinham pouca ou nenhuma base biológica. Isto foi revertido nos anos seguintes, período em que foram publicados estudos que indicaram a base biológica da hiperatividade e o uso de medicamentos estimulantes, como metilfenidato, no tratamento de crianças hiperativas.21,22Atualmente, metilfenidato tem seu uso recomendado no tratamento de crianças e adolescentes com TDAH por guidelines internacionais, além de ter sido avaliado e incorporado pelas agências de avaliação de tecnologia do Reino Unido e da Austrália.11,23-250 uso de metilfenidato é indicado para o tratamento de TDAH como parte de um programa terapêutico, que além da abordagem medicamentosa engloba medidas educacionais, psicológicas e sociais. O diagnóstico do TDAH deve ser realizado considerando o critério Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais IV (DSM-IV) ou com as normas do Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde 10 (CID-10). Especificamente em crianças com idade ≥6 anos, o diagnóstico não deve se basear apenas na presença de uma ou mais características como: história de déficit de atenção, distractibilidade, labilidade emocional, impulsividade, hiperatividade moderada a grave, sinais neurológicos menores e EEG anormal; o diagnóstico deve considerar também a história e avaliação completa da criança. Destaca-que que não há indicação para uso de metilfenidato em pacientes com sintomas secundários a fatores ambientais, sendo maus-tratos o principal, e/ou distúrbios psiquiátricos primários. O uso de metilfenidato é contraindicado em casos de: hipersensibilidade ao metilfenidato ou a qualquer excipiente; agitação; distúrbios cardiovasculares pré-existentes incluindo hipertensão grave, angina, doença arterial oclusiva, insuficiência cardíaca, doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa, cardiomiopatias, infarto do miocárdio, arritmias que potencialmente ameaçam a vida e canalopatias (distúrbios causados por disfunção dos canais iônicos); ansiedade, tensão; hipertireoidismo; glaucoma; diagnóstico ou história familiar de síndrome de Tourette; e feocromocitoma; durante tratamento com inibidores de monoamino oxidase, ou dentro de no mínimo duas semanas de descontinuação do tratamento, devido ao risco de crises hipertensivas. O uso de metilfenidato não é indicado em crianças com idade inferior a seis anos.20Atualmente no Brasil, o metilfenidato está disponível em comprimidos de liberação imediata, cápsulas de liberação modificada e comprimidos revestidos de liberação prolongada, sendo estas duas últimas apresentações agrupadas como liberação prolongada.20,26 Destaca-se que a sua prescrição é controlada por se tratar de uma substância da lista A3 (substâncias psicotrópicas), sendo sujeita ao controle especial no Brasil.27Uma das principais limitações do metilfenidato é a sua meia-vida reduzida, o que leva a necessidade de múltiplas administrações ao longo do dia para manutenção da concentração sérica ótima. Entretanto, a necessidade de múltiplas doses ao longo do dia é acompanhada por problemas como redução da adesão ao tratamento, estigma social, inconveniência do uso e questões de segurança nas escolas e ambiente de trabalho por se tratar de uma substância controlada. Tais questões acabam por interferir no sucesso do tratamento da TDAH e foram contornadas com o uso de formulações de liberação prolongada, que são administradas apenas uma vez ao dia, como Ritalina® LA.28,29 Metilfenidato na apresentação de liberação prolongada deve ser administrado uma vez ao dia, pela manhã em crianças com idade maior que seis anos e adolescentes. 20 Esta apresentação leva a uma curva de concentração bimodal, sendo a primeira liberação acontecendo de forma rápida após a administração e a

segunda em cerca de quatro horas após a administração.20,30 Com esta administração única, espera-se uma maior comodidade posológica e uma redução de interferências externas que levam à redução da adesão ao tratamento. No Brasil, estão disponíveis duas tecnologias de liberação prolongada para metilfenidato: Ritalina® LA (que é uma cápsula de liberação modificada de sistema SODAS® [Spheroidal Oral Drug Absorption System]) e Concerta² (comprimidos revestidos de liberação prolongada de sistema OROS® [Osmotic-controlled Release Oral Delivery System]). O sistema SODAS® se caracteriza por apresentar metade da dose do fármaco envolvida em esferas de açúcar e a outra metade em polímero de revestimento. A metade da dose envolvida por açúcar representa a dose inicial, de absorção imediata, e a segunda metade representa a dose a ser liberada quatro horas após a ingestão do medicamento. Já o sistema OROS® é caracterizado por um sistema em que o fármaco é lentamente liberado por osmose.20,26,31,32Em termos de eficácia, sabe-se que o uso de Ritalina[®] LA é capaz de levar a resultados significativamente superiores quando comparado ao placebo em desfechos que mensuram sintomas, melhora comportamental e melhora clínica avaliados por professores, pais e investigadores em pacientes pediátricos com TDAH. Tais resultados foram observados tanto no período da manhã quando no período da tarde, mostrando a manutenção da eficácia ao longo do dia.30,33-35De acordo com a base de dados de registro de medicamentos da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil, metilfenidato possui registro no país desde 1998.36 Segundo a legislação brasileira, para que o produto seja registrado no país, há a necessidade de apresentação de dados que comprovem a eficácia e segurança do medicamento.37 Sendo assim, é possível dizer que as evidências científicas que suportaram o registro de metilfenidato já são um ponto de partida para suportar seu uso. Além disso, outros estudos posteriormente desenvolvidos corroboram com tais evidências. Dos estudos incluídos no Relatório de Recomendação da CONITEC1, dez são ensaios clínicos randomizados que avaliaram metilfenidato em apresentações de liberação prolongada e liberação imediata em comparação ao placebo33,34,38-45, três são estudos que comparam apresentações de liberação prolongada e liberação imediata45-47, e um foi uma comparação direta entre metilfenidato em apresentação de liberação prolongada e lisdexanfetamina.48 Todas estes ensaios clínicos randomizados foram conduzidos em pacientes pediátricos com TDAH. 33,34,38-48Considerando que atualmente não há tratamento medicamentoso disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes pediátricos com TDAH, o placebo seria o comparador mais adequado ao metilfenidato. Neste caso, estudos que realizaram esta comparação mostraram resultados significativamente superiores para metilfenidato, mesmo avaliando diferentes desfechos de eficácia.33,34,38-45 Um destaque é a melhora de sintomas, desfecho este, que muitas vezes não é alcançado por uma abordagem psicoterapêutica.14 Em termos de segurança, os eventos adversos reportados pelo uso de metilfenidato foram classificados, na maioria das vezes, com intensidade entre leve e moderada, sendo anorexia, insônia e cefaleia os eventos adversos mais freguentes.33,34.38-45Ainda, na meta-análise em rede conduzida e reportada no Relatório de Recomendação da CONITEC1, as diferentes apresentações de metilfenidato mostraram superioridade estatística frente ao placebo para o desfecho de melhora clínica, e não diferiram significativamente deste comparador para o desfecho de eventos adversos gerais. Segundo o Relatório de Recomendação da CONITEC1, a qualidade geral da evidência foi considerada baixa para o desfecho de melhora clínica e muito baixa para o desfecho de eventos adversos graves. No

entanto, é importante destacar que esta análise foi realizada considerando os estudos incluídos na metaanálise desenvolvida no relatório. De modo geral, na avaliação apresentada no Relatório de Recomendação da CONITEC1, um dos domínios mais impactados foi o relato seletivo de desfechos. Entretanto, não é possível afirmar sua ocorrência. Isto porque as questões que avaliam este domínio no instrumento Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB2) definem como alto risco de viés quando os estudos não são cegos e há influência na ausência de cegamento na avaliação dos desfechos, e quando é provável que os instrumentos utilizados para avaliar os desfechos apresentem baixa validade ou não são adequados para avaliar o desfecho pretendido.49 Dos estudos que compararam metilfenidato ao placebo, o relato de cegamento foi frequente. Além disso, os instrumentos utilizados para avaliação dos desfechos foram questionários ou medidas, em sua maioria, já validadas na literatura. Além da penalização pelo alto risco de viés, tanto a melhora clínica quanto os eventos adversos graves tiveram penalizações para evidência indireta, sendo esta considerada grave. Entretanto, considerando que atualmente não existe nenhum tratamento medicamentoso para TDAH no contexto do SUS, a comparação versus placebo poderia ser considerada suficiente, sem que haja evidência indireta para esta análise, uma vez que existem ensaios clínicos controlados por placebo para a população e intervenção de interesse.33,34,38-45 Destaca-se ainda, que para o desfecho de segurança, houve também rebaixamento para o fator imprecisão, com base nos achados da meta-análise em rede e pairwise na comparação entre as duas apresentações de liberação prolongada e liberação imediata. Fato que não acontece ao se avaliar apenas os resultados dos estudos versus placebo. Com base nos aspectos discutidos anteriormente, foi realizada uma nova avaliação da qualidade da evidência pelo GRADE, considerando apenas os estudos de metilfenidato versus placebo apresentados na análise qualitativa (Tabela 1). Nesta avaliação, os desfechos de eficácia como o controle dos sintomas, interação social e performance acadêmica apresentaram qualidade de moderada a alta, e o desfecho segurança apresentou qualidade moderada. A qualidade foi julgada como moderada, pois havia estudos em que o desenho permitia crossover, inferindo um viés que podem ter influenciado nas análises, o que impacta no domínio desvio das intervenções pretendidas. Ainda, a qualidade da evidência não foi rebaixada por evidência indireta por se tratar de estudos que compararam de forma direta com o placebo. Também não foram observadas inconsistências, visto que a maioria dos desfechos possui a mesma direção de efeito. Por fim, é importante destacar que a análise da qualidade da evidência de um desfecho considerando os oito critérios do GRADE não se trata apenas de categorizar os valores em sim ou não, como variáveis discretas. Nesta análise, cada critério possui um contínuo de graduação, podendo apresentar limitações mínimas a muito graves. Quando o conjunto de resultados de um desfecho leva a um julgamento de limitação intermediária por um dos fatores de análise da qualidade da evidência, a decisão sobre aumentar ou reduzir o nível de qualidade é arbitrária.50 Por ser considerada uma decisão arbitrária, mesmo que justificada de forma transparente, pode ser questionada. Destaca-se ainda que, as evidências oriundas de ensaios clínicos randomizados que avaliaram a eficácia e segurança de metilfenidato (liberação imediata e liberação prolongada) no tratamento de pacientes pediátricos com TDAH, mesmo apresentando desfechos avaliados com qualidade entre muito baixa e moderada suportaram sua recomendação à incorporação por agências de avaliação de tecnologias em saúde como o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do Reino

Unido, e o Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) da Austrália.11,23-25 Adicionalmente, no cenário internacional, o tratamento com metilfenidato é recomendado por guidelines que abordam o tratamento da TDAH, como o da American Academy of Pediatrics de 2019. De acordo com a publicação, o uso de metilfenidato foi recomendado para os três grupos etários abordados. Em crianças em idade préescolar (de guatro a seis anos), metilfenidato deve ser considerado se as intervenções comportamentais utilizadas como primeira linha não levarem a melhoras, e em casos de perturbação funcional contínua e moderada a grave do quarto ao quinto ano de idade. Em crianças com idade entre seis e 12 anos e pacientes adolescentes (entre 12 e 18 anos), é recomendado o uso de medicamentos para TDAH aprovados pelo FDA (dentre os quais está o metilfenidato) junto com intervenções comportamentais. 10 No Reino Unido, o guideline de diagnóstico e manejo do NICE publicado em 2018 e atualizado em 2019, recomenda o metilfenidato (liberação imediata e liberação prolongada) como primeira linha de tratamento farmacológico para crianças com idade ≥5 anos e jovens diagnosticados com TDAH.11Referências:1. Ministério da Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade: relatório de recomendação. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. 128 p. Disponível em: https://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20210104 Relatorio Metilfenidato Lisdexanfetami na_TDAH_CP_69.pdf 2. @ortese S. Pharmacologic Treatment of Attention Deficit-Hyperactivity Disorder. N Engl J Med. 2020;383(11):1050-6. 3. Beinhardt MC, Reinhardt CAU. Attention deficit-hyperactivity disorder, comorbidities, and risk situations. J Pediatr (Rio J). 2013;89(2):124–30. 4. ■araone S V., Asherson P, Banaschewski T, Biederman J, Buitelaar JK, Ramos-Quiroga JA, et al. Attention-deficit/hyperactivity disorder. Nat Rev Dis Prim. 2015; 1. 5. Delford C, Green C, Logan S, Langley K, Thapar A, Ford T. Estimating the costs of ongoing care for adolescents with attention-deficit hyperactivity disorder. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol. 2013 Feb 15;48(2):337–44. 6. Blood E, Gajria K, Sikirica V, Dietrich CN, Romero B, Harpin V, et al. The Caregiver Perspective on Paediatric ADHD (CAPPA) survey: Understanding sociodemographic and clinical characteristics, treatment use and impact of ADHD in Europe. J Affect Disord. Elsevier; 2016;200:222–34. 7. Illussen AF, Miller A, Fine S. Health-related quality of life in children and adolescents who have a diagnosis of attention-deficit/hyperactivity disorder. Pediatrics. 2004;114(5). 8. Danckaerts M, Sonuga-Barke EJS, Banaschewski T, Buitelaar J, Döpfner M, Hollis C, et al. The quality of life of children with attention deficit/hyperactivity disorder: A systematic review. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2010;19(2):83–105. 9. Gupte-Singh K, Singh RR, Lawson KA. Economic Burden of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder among Pediatric Patients in the United States. Value Heal. Elsevier Inc.; 2017;20(4):602–9. 10. Wolraich ML, Hagan JF, Allan C, Chan E, Davison D, Earls M, et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. Pediatrics. 2019 Oct;144(4):e20192528. 11. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management - NICE guideline [NG87] [Internet]. 2019. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng87/chapter/Recommendations#medication12. @aye A, Swanson JM, Coghill D, Rohde LA. Treatment strategies for ADHD: an evidence-based guide to select optimal treatment. Mol Psychiatry. 2019 Mar 28;24(3):390-408. 13. Benner-Davis S, Heaton P. Attention Deficit and

Hyperactivity Disorder: Controversies of Diagnosis and Safety of Pharmacological and Nonpharmacological Treatment. Curr Drug Saf. 2007 Jan 1;2(1):33-42. 14. Shrestha M, Lautenschleger J, Soares N. Nonpharmacologic management of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents: a review. Transl Pediatr. 2020;9(S1):S114–24. 15. Paula CS, Bordin IAS, Mari JJ, Velasque L, Rohde LA, Coutinho ESF. The mental health care gap among children and adolescents: Data from an epidemiological survey from four Brazilian regions. PLoS One. 2014;9(2). 16. Bodgkinson S, Godoy L, Beers LS, Lewin A. Improving mental health access for low-income children and families in the primary care setting. Pediatrics. 2017;139(1):1–11. 17. Mattos P, Rohde LA, Polanczyk G V. ADHD is undertreated in Brazil. Rev Bras Psiguiatr. 2012;34(4):513–6. 18. Maia CR, Stella SF, Mattos P, Polanczyk G V., Polanczyk CA, Rohde LA. The Brazilian policy of withholding treatment for ADHD is probably increasing health and social costs. Rev Bras Psiquiatr. 2015;37(1):67-70. 19. The MTA Cooperative Group. A 14-Month Randomized Clinical Trial of Treatment Strategies for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. Arch Gen Psychiatry. 1999 Dec 1;56(12):1073. 20. Novartis Biociências SA. RITALINA® e RITALINA® LA (cloridrato de metilfenidato) [Bula]. 2020. p. 21. 21. Connolly JJ, Glessner JT, Kao C, Elia J, Hakonarson H. Attention-Deficit Hyperactivity Disorder and Pharmacotherapy—Past, Present, and Future: A Review of the Changing Landscape of Drug Therapy. Ther Innov Regul Sci. 2015 Sep 30;49(5):632–42. 22. Morton WA, Stock GG. Methylphenidate Abuse and Psychiatric Side Effects. Prim Care Companion J Clin Psychiatry. 2000 Oct 1;2(5):159-64. 23. The Pharmaceutical Benefits Schemes (PBS). PUBLIC SUMMARY DOCUMENT - Methylphenidate Hydrochloride, extended release tablets, 18 mg, 36 mg and 54 mg, Concerta®. 2006. p. 3. 24. The Pharmaceutical Benefits Schemes (PBS). Public Summary Document – March 2020 PBAC Meeting - METHYLPHENIDATE Capsule containing methylphenidate hydrochloride 60 mg (modified release) Ritalin LA®. 2020. p. 4. 25. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Attention deficit hyperactivity disorder (update): [C] Evidence reviews for pharmacological efficacy and sequencing pharmacological treatment - NICE guideline NG87 -Intervention evidence review. 2018. p. 703. 26. Enssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CONCERTA® (cloridrato de metilfenidato) [Bula]. 2019. p. 27. 27. Ministério da Saúde (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 404, de 21 de julho de 2020: 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, e. Diario Oficial da União. Brasília: Imprensa Nacional; 2020. 28. Breenhill LL, Pliszka S, Dulcan MK. Practice Parameter for the Use of Stimulant Medications in the Treatment of Children, Adolescents, and Adults. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2002 Feb;41(2):26S–49S. 29. Doghill D, Banaschewski T, Zuddas A, Pelaz A, Gagliano A, Doepfner M. Long-acting methylphenidate formulations in the treatment of attentiondeficit/hyperactivity disorder: A systematic review of head-to-head studies. BMC Psychiatry. 2013;13. 30. Eyseng-Williamson KA, Keating GM. Extended-Release Methylphenidate (Ritalin?? LA*). Drugs. 2002;62(15):2251–9. 31. Maia CRM. Avaliação da troca do metilfenidato de liberação imediata para o metilfenidato de liberação prolongada no transtorno de déficit de atenção / hiperatividade. Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2009. 32. Maia CRM, Matte BC, Ludwig HT, Rohde LA. Switching from methylphenidate immediate release to MPH-SODASTM in attention-deficit/hyperactivity disorder. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2008 Apr 10;17(3):133-42. 33. Schulz E, Fleischhaker C, Hennighausen K, Heiser P,

Oehler KU, Linder M, et al. A double-blind, randomized, placebo/active controlled crossover evaluation of the efficacy and safety of Ritalin® la in children with attention-deficit/hyperactivity disorder in a laboratory classroom setting. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2010;20(5):377–85. 34. Biederman J, Quinn D, Weiss M, Markabi S, Weidenman M, Edson K, et al. Efficacy and Safety of Ritalin[®] LATM, a New, Once Daily, Extended-Release Dosage Form of Methylphenidate, in Children with Attention Deficit Hyperactivity Disorder. Pediatr Drugs. 2003;5(12):833–41. 35. ■aertling F, Mueller B, Bilke-Hentsch O. Effectiveness and safety of a long-acting, once-daily, two-phase release formulation of methylphenidate (Ritalin[®] LA) in school children under daily practice conditions. ADHD Atten Deficit Hyperact Disord. 2015 Jun 28;7(2):157–64. 36. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA). Medicamentos Registrados no Brasil [Internet]. 2021. Available from: https://dados.gov.br/dataset/medicamentos-registrados-nobrasil37. Pianetti GA, da Costa I. Registro e autorização: atendimento aos requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança. Organ Pan-Americana da Saúde/Organização Mund da Saúde. 2016;1(6):1-8. 38. Eindling RL, Bukstein OG, Melmed RD, López FA, Sallee FR, Arnold LE, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of methylphenidate transdermal system in pediatric patients with attention-deficit/hyperactivity disorder. J Clin Psychiatry. 2008 Jan;69(1):149-59. 39. Pindling RL, Quinn D, Hatch SJ, Cameron SJ, DeCory HH, McDowell M. Comparison of the clinical efficacy of twice-daily Ritalin® and once-daily EquasymTM XL with placebo in children with Attention Deficit/Hyperactivity Disorder. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2006;15(8):450–9. 40. ■APPORT MD, DENNEY C, DuPAUL GJ, GARDNER MJ. Attention Deficit Disorder and Methylphenidate: Normalization Rates, Clinical Effectiveness, and Response Prediction in 76 Children. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. The American Academy of Child and Adolescent Psychiatry; 1994;33(6):882-93. 41. Rapport MD, Kofler MJ, Coiro MM, Raiker JS, Sarver DE, Alderson RM. Unexpected effects of methylphenidate in attention-deficit/hyperactivity disorder reflect decreases in core/secondary symptoms and physical complaints common to all children. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2008;18(3):237–47. 42. Simonoff E, Taylor E, Baird G, Bernard S, Chadwick O, Liang H, et al. Randomized controlled double-blind trial of optimal dose methylphenidate in children and adolescents with severe attention deficit hyperactivity disorder and intellectual disability. J Child Psychol Psychiatry Allied Discip. 2013;54(5):527–35. 43. Ducha O, Prell S, Mecklinger L, Bormann-Kischkel C, Kübber S, Linder M, et al. Effects of methylphenidate on multiple components of attention in children with attention deficit hyperactivity disorder. Psychopharmacology (Berl). 2006;185(3):315–26. 44. Wilens TE, McBurnett K, Bukstein O, McGough J, Greenhill L, Lerner M, et al. Multisite controlled study of OROS methylphenidate in the treatment of adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. Arch Pediatr Adolesc Med. 2006;160(1):82–90. 45. Wolraich ML, Greenhill LL, Pelham W, Swanson J, Wilens T, Palumbo D, et al. Randomized, controlled trial of oros methylphenidate once a day in children with attention-deficit/hyperactivity disorder. Pediatrics. 2001 Oct;108(4):883–92. 46. Steele M, Weiss M, Swanson J, Wang J, Prinzo RS, Binder CE. A randomized, controlled, effectiveness trial of oros-methylphenidate compared to usual care with immediate-release methylphenidate in attention deficit- hyperactivity disorder. Can J Clin Pharmacol. 2006;13(1). 47. Pelham WE, Gnagy EM, Burrows-Maclean L, Williams A, Fabiano GA, Morrisey SM, et al. Once-a-Day Concerta Methylphenidate Versus Three-Times-Daily Methylphenidate in Laboratory and Natural Settings. Pediatrics.

Dt. contrib.

2001 Jun 1;107(6):e105–e105. 48. Newcorn JH, Nagy P, Childress AC, Frick G, Yan B, Pliszka S. Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Acute Comparator Trials of Lisdexamfetamine and Extended-Release Methylphenidate in Adolescents With Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. CNS Drugs. Springer International Publishing; 2017;31(11):999–1014. 49. RoB2 Development Group. RoB 2: A revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials. BMJ (in Press. 2019;(July):1–24. 50. Suyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. J Clin Epidemiol. 2013 Feb;66(2):151–7. 3ª - Sim,A Novartis reproduziu a avaliação econômica de custo-minimização apresentada no relatório de recomendação da CONITEC1. O objetivo principal desta reprodução foi de apresentar para a CONITEC novos resultados levando em consideração um preço proposto pela Novartis para a incorporação de metilfenidato de liberação prolongada (sistema SODAS®). Abaixo estão listados os principais parâmetros do modelo de impacto orçamentário apresentado pela CONITEC.1. modelo foi conduzido conforme a Diretriz

Clique aqui

Metodológica para Avaliação Econômica do Ministério da Saúde e do Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS).2. População alvo: Crianças e adolescentes com TDAH (entre 6 e 17 anos). 3. Perspectiva da análise: Sistema Único de Saúde (SUS). 4. Domparadores: lisdexanfetamina (LDX), metilfenidato (MPH) de liberação imediata e de liberação prolongada. Em seu modelo, a CONITEC utilizou como parâmetro na elaboração dos custos para o MPH de liberação prolongada uma combinação do sistema SODAS® e sistema OROS®. No modelo que a Novartis reproduziu foi utilizado como MPH de liberação prolongada somente o sistema SODAS®, para a elaboração das análises. 5. Borizonte temporal: 12 meses.6. Paxa de desconto: não se aplica.7. Modelo escolhido: Com o objetivo de verificar a relação entre os custos e os desfechos relacionados à terapia com o MPH e a LDX, foi realizada uma análise de custominimização (ACM). A justificativa para tal análise econômica é que todos os medicamentos foram superiores ao placebo para o desfecho de melhora clínica, mas não apresentaram diferença significativa entre si.8. Estimativa de custo: Para estimativa de custos, a CONITEC considerou os custos unitários de cada medicamento com base no PMVG 18% (Tabela CMED, outubro/2020) e SIASG (menor valor pago, no período de 28/04/2019 a 28/10/2020). No modelo reproduzido pela Novartis, adotouse o cenário considerando o menor preço unitário para cada medicamento, utilizando-se para o metilfenidato de liberação prolongada o preço proposto pela Novartis para incorporação do metilfenidato de liberação prolongada sistema SODAS®, ao invés do preço obtido pelo SIASG. A partir dos custos unitários, foram estimados os custos anuais de cada tratamento. 9. Para o custo unitário do metilfenidato de liberação prolongada (sistema SODAS®) foi considerado o preço unitário proposto pela Novartis de R\$ 5,68 por cápsula, de 20mg, 30mg ou 40mg, para incorporação deste medicamento.10. Doses diárias: Considerando-se as diferentes apresentações e doses disponíveis, foram consideradas as seguintes médias diárias: ●MPH IR: Metilfenidato de liberação imediata: 40 mg/dia (20 mg duas vezes ao dia); ●MPH ER SODAS®: Metilfenidato de liberação prolongada (sistema SODAS®): 40 mg/dia (40 mg uma vez ao dia); ● EDX: Lisdexanfetamina 50 mg/ dia (50 mg uma vez ao dia). As informações dos parâmetros utilizados nesta avaliação econômica, bem como as suas fontes, podem ser visualizadas na Tabela 2.No modelo apresentado no relatório de recomendação da CONITEC1, no cenário de avaliação do menor preço pago em compras públicas (SIASG)

para o MPH IR, MPH ER e LDX, a análise de custo-minimização evidenciou que MPH ER, quando comparado ao MPH IR, resultou em um custo incremental anual de R\$ 1.730,10. Na comparação entre LDX e MPH ER, o tratamento com a LDX agregou um custo incremental de R\$ 1.087,10, conforme Tabela 2 do relatório de recomendação da CONITEC1. Na reprodução do modelo pela Novartis, com base na metodologia anteriormente exposta, a análise de custo-minimização evidenciou que MPH ER SODAS®, quando comparados ao MPH IR, resultou em um custo incremental anual de R\$ 1.649,80, considerando os preços SIASG (para MPH IR e LDX) e o preco proposto pela Novartis para incorporação de MPH ER SODAS[®]. Na comparação entre LDX e MPH ER SODAS®, o tratamento com a LDX agregou um custo incremental de R\$ 1.168,00. Os resultados podem ser visualizados na Tabela 3. Portanto, considerando o preco proposto pela Novartis para o MPH ER (sistema SODAS®), a nova análise de custo-minimização mostrou que a incorporação do MPH ER (sistema SODAS®) tem o potencial de gerar uma redução de custo anual de R\$ 80,30 na comparação versus MPH IR, em relação ao resultado obtido na análise de custo-minimização elaborada pela CONITEC. Referências: 1. Ministério da Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade: relatório de recomendação. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. 128 p. Disponível em: https://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20210104 Relatorio Metilfenidato Lisdexanfetami na TDAH CP 69.pdf

4ª - Sim, A Novartis reproduziu a análise de impacto orçamentário apresentada no relatório de recomendação da CONITEC1. O objetivo principal desta reprodução foi de apresentar para a CONITEC novos resultados levando em consideração um preço proposto pela Novartis para a incorporação de metilfenidato de liberação prolongada (sistema SODAS®). Abaixo estão listados os principais parâmetros do modelo de impacto orçamentário apresentado pela CONITEC.1. População elegível: utilizou-se os dados de utilização do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH no Estado de São Paulo reportados no relatório de recomendação (fonte: Secretaria Estadual de Saúde - SES/São Paulo). De acordo com a SES/SP, atualmente existem 2.345 demandas para o metilfenidato (MPH) e 2.419 para a lisdexanfetamina (LDX), totalizando 4.764 demandas. Segundo a CONITEC, inicialmente, realizou-se o cálculo do impacto orçamentário considerando somente os dados para o Estado para o ano de 2021 a 2025. Partiu-se do pressuposto de que os dados enviados seriam correspondentes a 2020. Para estimativa do quantitativo de usuários nos anos subsequentes, aplicou-se a taxa de crescimento populacional estimada pelo IBGE (0,77%).53 Posteriormente, extrapolou- se os dados para os demais estados brasileiros, proporcionalmente à estimativa populacional de cada um deles, por meio de um regra três simples. Novamente, considerou-se que o quantitativo obtido foi referente ao ano de 2020, sendo aplicada a taxa de crescimento populacional para a estimativa dos anos 2021 a 2025.2. Distribuição dos pacientes dentre os medicamentos disponíveis: As informações fornecidas pela Secretaria do Estado de São Paulo foram estratificadas para o uso de MPH (49,2%) e LDX (50,8%), mas não foi possível discriminar qual o tipo de metilfenidato utilizado. Deste modo, adotou-se a premissa de que, dentre os pacientes que utilizaram MPH, 39,2% utilizariam MPH de liberação prolongada e 10% o MPH de liberação imediata.3. Em seu modelo, a CONITEC utilizou como parâmetro para elaboração dos custos do MPH de liberação prolongada (MPH ER) uma combinação do

Clique aqui

sistema SODAS® e sistema OROS®. No modelo reproduzido pela Novartis foi utilizado como MPH de liberação prolongada somente o sistema SODAS[®], para a elaboração das análises. 4.Dentre os cenários apresentados pela CONITEC, a Novartis utilizou o cenário do caso base para o Brasil considerando o menor preço SIAGS para MPH de liberação imediata (MPH IR) e LDX e o preço proposto pela Novartis para o MPH ER sistema SODAS®, considerando taxa de difusão de 30% a 50%, com incrementos anuais de 5% e considerando que 100% dos pacientes elegíveis receberiam o tratamento.5. Dustos: O cálculo das doses diárias e quantitativo anual foram os mesmos explicitados na análise econômica. Para o custo unitário do metilfenidato de liberação prolongada (sistema SODAS®) foi considerado o preço unitário proposto pela Novartis de R\$ 5,68 por cápsula, de 20mg, 30mg ou 40mg, para incorporação deste medicamento. Na reprodução do modelo de impacto orçamentário pela Novartis, o novo impacto orçamentário para o MPH de liberação prolongada (sistema SODAS®) foi de R\$ 92.650.644 e R\$ 231.183.298, considerando taxas de difusão de 30% a 50% e 100%, respectivamente, conforme Tabelas 4 e 5.0 preço proposto pela Novartis para o MPH ER (sistema SODAS®), mostrou reduções em comparação aos valores de impacto orçamentário apresentados no relatório de recomendação da CONITEC. A análise mostrou uma redução no impacto orçamentário em comparação ao reportado no relatório de recomendação da CONITEC1 de R\$ 3,5 milhões e R\$ 8,9 milhões, para os cenários de difusão 30-50% e 100%, respectivamente, ao longo de 5 anos, conforme Tabela 6.Referências:1. Ministério da Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade: relatório de recomendação. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. 128 p. Disponível em: https://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20210104 Relatorio Metilfenidato Lisdexanfetami na TDAH CP 69.pdf.

5ª - Sim,A Novartis, alinhada com o mesmo comprometimento da CONITEC de disponibilizar as melhores alternativas terapêuticas para pacientes pediátricos com TDAH no Brasil, solicita a minuciosa avaliação dos dados aqui apresentados para a incorporação do medicamento metilfenidato de liberação prolongada sistema SODAS®. No cenário atual, a Ritalina® (metilfenidato) nas suas apresentações de liberação imediata e liberação prolongada é recomendada para o tratamento da TDAH pelas principais agências de ATS do mundo, como Inglaterra (NICE) e Austrália (PBAC). Ainda, é recomendado como tratamento por guidelines internacionais relevantes como o da American Academy of Pediatrics e o do NICE. Isto ressalta a importância do alinhamento no Brasil com as mais atualizadas possibilidades terapêuticas disponíveis, principalmente quando a alternativa terapêutica disponível no SUS (terapia psicossocial) não possui sucesso no controle de sintomas e é de difícil acesso à população, principalmente para as famílias de baixa renda.

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|--|--|-------------|
| 25/01/2021 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | 1ª - Discordo | |
| | | 2ª - Não | |
| | | 3ª - Não | |
| | | 4ª - Não | |
| | | 5ª - Sim,A Takeda, uma líder biofarmacêutica global com mais de 239 anos de história, cujos princípios de ética e de conduta são centrados no bem-estar do paciente, tem o compromisso de proporcionar acesso adequado aos seus produtos e serviços e, seja atuando de forma independente ou em colaboração com outras organizações e governos, esforça-se para encontrar soluções que tenham um impacto contínuo e significativo sobre os pacientes. Sendo assim, reconhece e valoriza a iniciativa dessa ilustre Comissão para estabelecer critérios diagnósticos e algoritmo de tratamento que orientem os profissionais de saúde em suas práticas de atenção e assistência aos indivíduos portadores do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) com base nas melhores evidências científicas disponíveis, através da elaboração de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Em concordância com a preocupação genuína da Takeda de tornar seus medicamentos inovadores acessíveis aos pacientes elegíveis, a empresa submeteu, em 10 de novembro de 2020, um dossiê para a incorporação de dimesilato de lisdexanfetamina para o tratamento de pacientes adultos com transtorno do déficit de atenção/hiperatividade, que no momento está em análise. Além dessa submissão, outro dossiê, para a incorporação de dimesilato de lisdexanfetamina para o tratamento de crianças e adolescentes com transtorno do déficit de atenção/hiperatividade, está em elaboração e deverá ser submetido assim que possível. Ambos os dossiês foram elaborados em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde e Conitec e alto rigor metodológico, contemplando revisões sistemáticas de literatura que incluem estudos com evidências de boa qualidade e que comprovam a eficácia e segurança do uso de dimesilato de lisdexanfetamina no tratamento de pacientes com transtorno do déficit de atenção/hiperatividade. A Conitec terá a oportunidade de avaliar esses dois dossiês, com metodologias, premissas populacionais e comerciais distintas, conforme seu devido rito.Cabe reforçar, a | Clique aqui |