

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

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/04/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/04/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. A Takeda lida com o TDAH com a devida seriedade, e reconhece a importância do correto diagnóstico e tratamento da doença, conforme acompanhamento e orientação médica. Destarte, considerando o perfil prejudicial do TDAH no funcionamento social, acadêmico e profissional dos indivíduos acometidos com o transtorno, a Takeda considera valioso para os pacientes elegíveis que o tratamento farmacológico esteja disponível no SUS.</p> <p>2ª - A respeito da avaliação do dossiê submetido cabem alguns comentários. Conforme formulário de demanda externa preenchido à submissão, as evidências científicas foram apresentadas na forma de Revisão Sistemática, que incluiu estudos com evidências de boa qualidade (avaliada por aplicação das consistentes metodologias Cochrane e Newcastle-Ottawa, demonstrando baixo risco de viés) e que comprovam a eficácia e segurança do uso da tecnologia, tendo sido incluídos quatro revisões sistemáticas com meta-análise, nove ensaios clínicos (sendo sete ensaios clínicos randomizados), dois estudos observacionais e um estudo econômico. Entretanto, a análise crítica feita pelo grupo avaliador do dossiê, o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Instituto Nacional de Cardiologia, foi baseada no formulário para avaliação da qualidade de pareceres técnico-científicos (PTC) constante das Diretrizes Metodológicas de elaboração de Pareceres Técnico-Científicos. , , Além disso, cabe ressaltar que a robusta análise de eficácia realizada pela Takeda incluiu estudos com desfechos primários de escalas específicas para TDAH (ADHAD-RS-IV/CAARS) e com desfechos secundários que ponderaram escalas globais de melhoria de sintomas (CGI-I/CGI-S/PERMP/DBQ/AIM-A), o que corresponde à seleção da melhor evidência disponível no TDAH. ,</p> <p>3ª - Em relação ao modelo econômico, é prudente ressaltar que este foi desenvolvido com base em um modelo de árvore de decisão de Zimovetz et al., 2015 e 2016, que consideram a tolerância ao medicamento e, em seguida, o período pós-titulação até o fim do horizonte temporal. Assim, o custo mensal do tratamento com dimesilato de lisdexanfetamina (LDX) também foi dividido em dois períodos: período de titulação, em que a posologia adotada foi baseada na dose inicial recomendada em bula aprovada (considerada constante nos primeiros 28 dias, dado que o ajuste de dose é feito mediante critério médico), e período pós-titulação, no qual a posologia utilizada foi fundamentada pelo estudo de Mattingly et al., 2013, motivo pelo qual adotou-se o custo por miligrama de medicamento no modelo, considerando o desconto proposto. Apesar de usar o custo por miligrama do medicamento no modelo econômico, a Takeda apresentou proposta de preço compatível com as apresentações comerciais disponíveis no país.</p> <p>4ª - Para mensurar o impacto orçamentário, considerou-se indivíduos de 18 a 55 anos, conforme indicação em bula e indicação proposta para incorporação. Apesar de haver um dado nacional de estudo de coorte em Pelotas/RS, referente à prevalência em jovens de 22 anos, a Takeda optou por usar a taxa de 2,5% encontrada para a população de 19 a 45 anos em uma meta-análise, considerando este número para a população de interesse (18 a 55 anos). , , Além disso, é extremamente relevante apreciar o cenário hipotético da disponibilização de tratamento medicamentoso para pacientes com TDAH no SUS, que exigiria atendimento e acompanhamento médico especializado, principalmente por considerar a dispensação de medicamento controlado, conforme disposto na Portaria SVS/MS nº344/1998. Por isso, o funil populacional proposto pela Takeda considerou a mensuração da capacidade atual de atendimento do sistema de saúde no Brasil, baseando-se no número de neurologistas e psiquiatras por região e na capacidade de atendimento anual destes médicos, tendo em vista: trinta horas de trabalho semanais, duas consultas por hora, quarenta e oito semanas laborais e seis consultas anuais. , , Ademais, reconhecendo o perfil de uso do dimesilato de lisdexanfetamina (LDX), é importante considerar as contraindicações listadas em bula para estimar a população elegível; como muitas das contraindicações são comuns na população brasileira, aquela de maior prevalência foi considerada no funil populacional – hipertensão moderada a grave. , , Por fim, sabe-se que o tratamento não medicamentoso é preconizado à grande</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>parte dos pacientes, tornando importante considerar a taxa de pacientes submetidos a tratamento farmacológico.,</p> <p>5ª - A Takeda, uma empresa biofarmacêutica líder global com mais de 239 anos de sólida história, permeada pela conduta ética centrada no bem-estar do paciente, pela transparência e pelo compromisso com a sociedade, preza pelo acesso justo e adequado de seus produtos e serviços. Dessa forma, se empenha em encontrar soluções para necessidades médicas não atendidas e, muitas vezes negligenciadas, impactando de maneira contínua e significativa na qualidade de vida dos pacientes. , , Concomitantemente, a Takeda reconhece e valoriza a iniciativa dessa ilustre Comissão para estabelecer critérios diagnósticos e algoritmo de tratamento que devidamente orientem os profissionais de saúde em suas práticas de atenção, assistência e cuidado dos 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). , , Alinhada com a legítima preocupação e compromisso da Takeda em tornar seus medicamentos inovadores acessíveis aos pacientes elegíveis, a empresa participa ativamente e com responsabilidade deste processo de análise de tecnologia. Em 10 de novembro de 2020, submeteu um dossiê para a incorporação de dimesilato de lisdexanfetamina (LDX) para o tratamento de pacientes adultos com transtorno do déficit de atenção/hiperatividade, que foi elaborado em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde e Conitec e alto rigor metodológico. , , Mediante o exposto, a Takeda ressalta a eficácia e a segurança do dimesilato de lisdexanfetamina (LDX), comprovadas através de evidências científicas robustas e de alta qualidade. O LDX é detentor de mecanismo de ação inovador que, por ser um pró-fármaco, permite absorção e concentração controlada, resultando em maior controle da dose circulante do princípio ativo no organismo, o que acarreta baixo risco de abuso por parte dos pacientes com TDAH e menor risco de eventos adversos graves. A seriedade dos dados disponíveis para o produto é reafirmada por diversas recomendações como primeira linha no tratamento de adultos com TDAH por parte da Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA) (Canadá), National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (Inglaterra e País de Gales), bem como Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Espanha). , , Posto isto, na expectativa de podermos contribuir para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde em concordância com seus princípios de equidade, integralidade e universalidade, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos.</p>
22/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Muito Importante fornecer tratamento para doenças psicológicas ou déficits que são doenças como qualquer outra, e necessitam de tratamento precoce é acompanhamento profissional.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
22/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Alto custo.</p> <p>2ª - Os resultados em meta análise e estudos de revisão sistemática são enfáticos na melhora.</p> <p>3ª - Eu faço uso e se torna muito difícil manter o tratamento.</p> <p>4ª - Impacta altamente na minha renda.</p> <p>5ª - Que seja dado o mais rápido possível.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É evidente a necessidade de terapias farmacológicas alternativas para o tratamento do TDAH, para pacientes que, por algum motivo, não podem fazer uso do metilfenidato. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há alguns pacientes específicos que não se adequam ao Metilfenidato devido aos efeitos colaterais e necessitam de uma outra medicação. As vezes, também, não há resposta terapêutica ao Metilfenidato e a Lisdexanfetamina é uma ótima escolha para esses casos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Espero que o remédio traga muitas vitórias para os pacientes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou favorável à incorporação no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>