

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Lidocaína para dor neuropática localizada - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Lidocaína tópica atua como adjuvante no tratamento de dor neuropática localizada, a qual é de difícil controle</p> <p>2ª - Lidocaína patch é considerada medicação 1 linha no tratamento da dor neuropática localizada</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que esse tratamento seja essencial para a melhora da qualidade de vida dos pacientes com dor crônica.</p> <p>2ª - Pacientes com tratamento contínuo tem menos necessidade de idas a emergências, que sobrecarregam as upas e hospitais.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. fundamental para o tratamento da dor neuropatica periférica localizada,</p> <p>2ª - sou pesquisadora dessa substancia no Brasil e fui a melhor recrutadora mundial da época e pude acompanhar os excepcionais resultados benéficos desse medicamento</p> <p>3ª - sim, a dor neuropatica periférica localizada tratada com lidocaína adesivo, poupa o uso de medicamentos via oral, diminuindo efeitos colaterais dos mesmos, e tratar do mecanismo periférico da dor</p> <p>4ª - sim, a dor neuropatica periférica localizada tratada com lidocaína adesivo, poupa o uso de medicamentos via oral, diminuindo efeitos colaterais dos mesmos, e tratar do mecanismo periférico da dor</p> <p>5ª - abaixo segue trabalho científico</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/06/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. No Relatório de Recomendação da CONITEC, a Neuralgia Pós-Herpética, foi avaliada junto com a Neuropatia Periférica Diabética em um contexto mais amplo de dor neuropática. Foram identificadas algumas limitações relevantes no presente relatório, como a inclusão de Pregabalina como comparador e limitações nas análises econômicas.</p> <p>2ª - A neuralgia pós herpética (NPH) é considerada um tipo de dor neuropática crônica (4), que se manifesta após a um episódio agudo de herpes zoster, permanecendo por mais de três meses, mesmo após a cicatrização das erupções cutâneas. (5) O desenvolvimento da dor na NPH está relacionado aos danos nas fibras nervosas causadas pelos episódios de herpes zoster. (6), A condição é caracterizada por uma dor intensa e duradoura, se assemelhando a sensação de perfurações, queimaduras, tiros ou choques. (7,8) A dor decorrente da NPH está diretamente relacionada a um queda da qualidade de vida do paciente, dificultando a realização de atividades cotidianas (9) e impactando negativamente na sua produtividade no trabalho. (10) Além disso, o caráter crônico da NPH implica em um significativo impacto econômico, gerando custos diretos e indiretos substanciais aos sistemas de saúde. (10–12), A NPH não possui cura até o momento. (22,23) O diagnóstico e a administração do tratamento realizados precocemente podem reduzir o impacto negativo da NPH nos pacientes. (22), O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente para dor crônica (2012) não possui indicações de tratamento específicas para NPH, apenas para dor neuropática. (3) Todos os medicamentos recomendados para dor neuropática no PCDT não possuem indicação de bula para o tratamento de NPH. Ainda, apenas a gabapentina possui indicação para dor neuropática de forma geral. (26) , Internacionalmente, diversas classes de medicamentos são recomendadas para o tratamento de NPH, como antidepressivos tricíclicos e anticonvulsivantes. (27–29) Entretanto, esses medicamentos vêm acompanhados de diversos eventos adversos (EA) e, por se tratar de uma condição que acomete majoritariamente indivíduos idosos, as comorbidades podem limitar o desenvolvimento de estratégias farmacológicas adequadas. (22,30), Diante do discutido, se evidencia a necessidade de atualização do PCDT, a fim de que se considere a adição de recomendações específicas para pacientes com NPH, além da necessidade da ampliação para opções terapêuticas mais seguras do que as disponíveis. Neste cenário, Toperma® (lidocaína 5%), um anestésico local em apresentação de emplastro, apresenta-se como uma alternativa específica para o tratamento de pacientes com NPH. (31), Dada a relevância desses pacientes e a necessidade de adequação do Relatório de Recomendação da CONITEC para atender as atuais recomendações do PCDT alguns ajustes metodológicos foram necessários, havendo a necessidade de elaboração de nova revisão sistemática da literatura para avaliar a eficácia e segurança do uso o emplastro Toperma® (lidocaína 5%) nesta população frente a gabapentina. Uma revisão sistemática com meta-análise (38) foi incluída na análise. Todos os detalhes metodológicos e de resultados dessa nova revisão encontram-se no arquivo em anexo. , A revisão sistemática com meta-análise elaborada por Hempenstall et al., 2005 (38) comparou tanto gabapentina quanto lidocaína 5% a placebo. Esta análise mostrou que o NNT no grupo gabapentina é numericamente maior do que os pacientes no grupo emplastro de lidocaína 5%. Esse desfecho favorece o grupo emplastro de lidocaína, visto que o NNT oferece uma estimativa do número de pacientes a serem tratados a fim de prevenir um desfecho indesejado, ou seja, quanto menor o número de pacientes, maior o benefício. Ao analisar desfechos de segurança, o perfil de ambos os medicamentos avaliados não sugeriu diferenças entre os tratamentos. (38)</p> <p>3ª - A análise econômica apresentada considera que os pacientes tratados com lidocaína 5% utilizariam 14 patches por mês de tratamento, entretanto, nos estudos clínicos e bula os tratamentos são feitos em sua maioria utilizando 1 patch por dia por períodos de até 3 meses de tratamento. Além disso, após realizarmos a busca pelos preços unitários utilizando a mesma metodologia apresentada, o custo de lidocaína 5% não corresponde ao valor utilizado na análise. Tendo em vista esses pontos, recriamos a análise de custo-minimização. A metodologia e os resultados dessa nova análise podem ser vistos em detalhes no</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>arquivo em anexo.</p> <p>4ª - Foi considerado na análise de impacto orçamentário que os pacientes utilizariam apenas 14 patches de lidocaína 5% ao mês, esse dado não corresponde com o observado nos estudos clínicos. Além disso, o fluxo para estimar a população elegível da análise, ao assumir que todas as APACs dispensadas seriam referentes a 372 comprimidos. Ainda, o fato de utilizar as prevalências das doenças tratadas com Gabapentina para estimar o número de pacientes com dor neuropática também acabaram superestimando a população, e a análise de impacto orçamentário apresentada era focada em pacientes com dor neuropática localizada. Entretanto, como o PCDT vigente para dor crônica não possui indicações específicas para neuropatia pós-herpética (NPH), e Toperma® (lidocaína 5%) é o único medicamento com essa indicação específica em bula, a análise foi refeita focando em uma população elegível específica com NPH. Tendo isso em vista, recriamos a análise de impacto orçamentário considerando que os pacientes tratados com lidocaína 5% utilizariam 1 patch por dia e que o tratamento tanto utilizando lidocaína 5% quanto Gabapentina seria realizado por um período máximo de 3 meses. Somado a isso, utilizamos um valor unitário diferente para lidocaína 5% e utilizamos os dados do DATASUS para reformular o fluxo da população elegível restringindo à pacientes com NPH. Os detalhes da metodologia e os resultados do impacto orçamentário recriado podem ser vistos em detalhes no documento em anexo.</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os analgésicos tópicos são mais aceitos pelos pelos pacientes, porque não provocam complicações gastro-intestinais e de fácil manuseio e aderência</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A medicação está bem indicada para o uso em dor neuropática com evidências clínicas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Acredito que com um número maior de pessoas usando o preço tenda a ficar mais acessível</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Recomendo o uso para tal indicação</p>
15/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. -</p> <p>2ª - -</p> <p>3ª - -</p> <p>4ª - -</p> <p>5ª - -</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. Primeiramente, gostaríamos de destacar a importância do tratamento adequado da dor no SUS, para a garantia dos cuidados essenciais e integrais àqueles que deles necessitam., , Infelizmente, a dor pode estar presente na vida dos pacientes com câncer em diferentes momentos: pode ser um sintoma de que algo está errado, um efeito colateral do tratamento e/ou um sinal de avanço da doença. Ou seja, está presente durante toda a jornada do paciente com câncer e impacta, muito e de diferentes formas, a vida de quem a enfrenta, podendo inclusive, ser a causa da desistência e interrupção do tratamento oncológico., , Sendo assim, queremos dizer o quanto essa consulta pública foi esperada, pois acompanhamos em nosso dia a dia as diferenças existentes nos tratamentos que são ofertados entre a Saúde Suplementar e o SUS, justamente como uma forma de acabar ou mesmo diminuir essa iniquidade. , , Atualmente, está disponível no SUS um arsenal terapêutico limitado para o tratamento da dor, que reduz substancialmente o campo de atuação do médico oncologista/paliativista., , Os medicamentos objetos das Consultas que visam atualizar o PCDT para o tratamento da dor crônica no SUS (lidocaína, morfina, codeína, tramadol, fentanila, oxicodona e buprenorfina) além de seguros e eficazes, contribuem para enriquecer o arsenal terapêutico posto à disposição das instituições públicas que realizam este tratamento na rede pública de saúde., , Os medicamentos analisados, sejam eles opióides ou não, não devem ter como único critério de avaliação em ATS sua eficácia e segurança, itens estes já ultrapassados pela avaliação realizada pela própria autorização de comercialização interna dos mesmos junto à ANVISA. Além destes fatores, devem ser levados em consideração, também, seus efeitos adversos e a taxa de aderência dos pacientes ao tratamento proposto, visto que a manifestação de efeitos colaterais, o grau de tolerância a eles e o uso regular do medicamento são fundamentais para o sucesso terapêutico., , Os medicamentos em questão, que receberam recomendação preliminar desfavorável à sua incorporação no SUS pela Conitec, são - (boa parte deles) considerados essenciais pela OMS e necessários para o manejo adequado da dor crônica oncológica. , , Em suma, existe uma grande necessidade de conferir ao prescritor a possibilidade de alternância de drogas para o sucesso terapêutico no controle da dor em pacientes cuja adaptação aos medicamentos para dor atualmente disponíveis no SUS é falha. Os tratamentos até então negados são também uma opção importante para os casos que falham e/ou não aderem bem às opções hoje disponíveis no SUS. , , O SUS, como sistema universal, igualitário e integral, deve garantir o seguimento das ações em saúde em todas as etapas terapêuticas, sendo portanto, o tratamento adequado da dor, etapa essencial a ser cumprida no tocante aos cuidados paliativos., , Ainda, vale frisar que sob o aspecto econômico/social, tem-se que pacientes com dor não controlada geram custos diretos e adicionais, não somente para o sistema público de saúde (mais idas aos PS e interrupções do tratamento contra o câncer), mas, igualmente, para os sistemas previdenciários e de assistência social, tendo em vista, por exemplo, os afastamentos periódicos e incapacidades permanentes para o trabalho que tal situação pode gerar., , Por fim, o Oncoguia defende a inclusão das terapias objeto destas consultas, com vias ao fiel cumprimento do princípio da integralidade das ações de assistência à saúde no SUS. Frisa, também, que o tema merece maior engajamento do poder público e sociedades médicas, visando inclusive a criação de um PCDT exclusivo para o tratamento da dor do câncer, para que, de fato, consigamos assegurar um tratamento oncológico sem dor a todos os pacientes, sejam os assistidos pela Saúde Suplementar, sejam os assistidos pelo SUS. Afinal, ter câncer e realizar um tratamento oncológico não significa nem nunca deverá significar sentir dor, seja ela a dor física ou a dor psicológica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tratamentos orais em sonoterapia apresentam taxa insatisfatória de bons resultados, Lidocaína tem alta eficácia e tolerabilidade</p> <p>2ª - International Association for the Study of Pain. IASP Taxonomy. Pain terms. Neuropathic pain. Updated 2017 Dec 14. www.iasppain.org/Taxonomy#Nociceptivepain</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existe uma clara necessidade não atendida para um número grande de pacientes que hoje possuem dor neuropática localizada atendidas pelo SUS, uma vez que temos hoje disponível apenas a gabapentina, o que certamente gera um grande número de pacientes subtratados. As recomendações mais recentes a respeito das dores neuropáticas localizadas tem dado especial importância aos tratamento tópicos com o emplastro de lidocaína 5%, recomendando esse medicamento como opção de primeira linha. Explicarei melhor esses pontos na sessão abaixo de evidências clínicas.</p> <p>2ª - Sabemos que cerca de metade dos pacientes com dor neuropática tratados com terapias orais em monoterapia não atingem reposta terapêutica satisfatória (Dworkin RH et al. Pharmacologic management of neuropathic pain: evidence-based recommendations. Pain. 2007;132(3):237-251), ou seja, considerando-se que ao menos 60% das dores neuropáticas são localizadas; sendo que em algumas condições como a neuralgia pós-herpética essa proporção pode chegar a 83% dos casos (Mick G et al. What is localized neuropathic pain? A first proposal to characterize and define a widely used term. Pain Manag. 2012;2(1):71-77); certamente teremos uma grande proporção de pacientes (utilizando estes dados acima, poderíamos estimar em pelo menos 30% do universo total das dores neuropáticas) que não estão sendo tratados adequadamente de uma condição que sabidamente afeta a funcionalidade e capacidade laboral dos pacientes do que as condições de dor nociceptivas (Hanpää M & Treede RD. Pain Clinical Updates 2010; 18(7):1-5), uma vez que dispomos atualmente apenas da gabapentina no rol de medicamentos do SUS para tratamento dessa condição. Ou seja, existe uma clara necessidade de incorporação de uma segunda opção terapêutica, com mecanismo de ação distinto da gabapentina, para atender a estes pacientes, e nesse sentido as recomendações clínicas mais recentes publicadas posicionam o emplastro de lidocaína 5% como medicamento de primeira linha de tratamento da dor neuropática localizada (Moisset X et al. Pharmacological and non-pharmacological treatments for neuropathic pain: Systematic review and French recommendations. Rev Neurol (Paris). 2020 May;176(5):325-352 ; Pickering G et al. Localized neuropathic pain: an expert consensus on local treatments. Drug Des Devel Ther. 2017;11:2709-2718. Published 2017 Sep 13) em vista da eficácia semelhante a de medicamentos sistêmicos como a pregabalina, porém com um perfil de tolerabilidade e eventos adversos significativamente mais favorável (Baron R et al. 5% lidocaine medicated plaster versus pregabalin in post-herpetic neuralgia and diabetic polyneuropathy: an open-label, non-inferiority two-stage RCT study. Current medical research and opinion. 2009 Jul 1;25(7):1663-76).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. No Relatório de Recomendação da CONITEC, a Neuralgia Pós-Herpética (NPH) foi avaliada junto com a Neuropatia Periférica Diabética em um contexto mais amplo de dor neuropática. Foram identificadas algumas limitações relevantes no presente relatório, como a inclusão de Pregabalina como comparador e limitações nas análises econômicas. De acordo com o que veremos a seguir, a Lidocaína 5%, um anestésico local em apresentação de emplastro, apresenta-se como uma alternativa específica para o tratamento de pacientes com NPH. (31)</p> <p>2ª - A Neuralgia Pós-Herpética (NPH) é considerada um tipo de dor neuropática crônica (4), que se manifesta após a um episódio agudo de herpes zoster, permanecendo por mais de três meses, mesmo após a cicatrização das erupções cutâneas. (5) O desenvolvimento da dor na NPH está relacionado aos danos nas fibras nervosas causadas pelos episódios de herpes zoster. (6), A condição é caracterizada por uma dor intensa e duradoura, se assemelhando a sensação de perfurações, queimaduras, tiros ou choques. (7,8) A dor decorrente da NPH está diretamente relacionada a um queda da qualidade de vida do paciente, dificultando a realização de atividades cotidianas (9) e impactando negativamente na sua produtividade no trabalho. (10) Além disso, o caráter crônico da NPH implica em um significativo impacto econômico, gerando custos diretos e indiretos substanciais aos sistemas de saúde. (10–12), A NPH não possui cura até o momento. (22,23) O diagnóstico e a administração do tratamento realizados precocemente podem reduzir o impacto negativo da NPH nos pacientes. (22), O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente para dor crônica (2012) não possui indicações de tratamento específicas para NPH, apenas para dor neuropática. (3) Todos os medicamentos recomendados para dor neuropática no PCDT não possuem indicação de bula para o tratamento de NPH. Ainda, apenas a gabapentina possui indicação para dor neuropática de forma geral. (26) , Internacionalmente, diversas classes de medicamentos são recomendadas para o tratamento de NPH, como antidepressivos tricíclicos e anticonvulsivantes. (27–29) Entretanto, esses medicamentos vêm acompanhados de diversos eventos adversos (EA) e, por se tratar de uma condição que acomete majoritariamente indivíduos idosos, as comorbidades podem limitar o desenvolvimento de estratégias farmacológicas adequadas. (22,30), Diante do discutido, se evidencia a necessidade de atualização do PCDT, a fim de que se considere a adição de recomendações específicas para pacientes com NPH, além da necessidade da ampliação para opções terapêuticas mais seguras do que as disponíveis. Neste cenário, Toperma® (lidocaína 5%), um anestésico local em apresentação de emplastro, apresenta-se como uma alternativa específica para o tratamento de pacientes com NPH. (31), Dada a relevância desses pacientes e a necessidade de adequação do Relatório de Recomendação da CONITEC para atender as atuais recomendações do PCDT alguns ajustes metodológicos foram necessários, havendo a necessidade de elaboração de nova revisão sistemática da literatura para avaliar a eficácia e segurança do uso o emplastro Toperma® (lidocaína 5%) nesta população frente a gabapentina. Uma revisão sistemática com meta-análise (38) foi incluída na análise. Todos os detalhes metodológicos e de resultados dessa nova revisão encontram-se no arquivo em anexo. , A revisão sistemática com meta-análise elaborada por Hempenstall et al., 2005 (38) comparou tanto gabapentina quanto lidocaína 5% a placebo. Esta análise mostrou que o NNT no grupo gabapentina é numericamente maior do que os pacientes no grupo emplastro de lidocaína 5%. Esse desfecho favorece o grupo emplastro de lidocaína, visto que o NNT oferece uma estimativa do número de pacientes a serem tratados a fim de prevenir um desfecho indesejado, ou seja, quanto menor o número de pacientes, maior o benefício. Ao analisar desfechos de segurança, o perfil de ambos os medicamentos avaliados não sugeriu diferenças entre os tratamentos. (38),</p> <p>3ª - A análise econômica apresentada considera que os pacientes tratados com lidocaína 5% utilizariam 14 patches por mês de tratamento, entretanto, nos estudos clínicos e bula os tratamentos são feitos em sua maioria utilizando 1 patch por dia por períodos de até 3 meses de tratamento. Além disso, após realizarmos a busca pelos preços unitários utilizando a mesma</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>metodologia apresentada, o custo de lidocaína 5% não corresponde ao valor utilizado na análise. Tendo em vista esses pontos, recriamos a análise de custo-minimização. A metodologia e os resultados dessa nova análise podem ser vistos em detalhes no arquivo em anexo.</p> <p>4ª - Foi considerado na análise de impacto orçamentário que os pacientes utilizariam apenas 14 patches de lidocaína 5% ao mês, esse dado não corresponde com o observado nos estudos clínicos. Além disso, o fluxo para estimar a população elegível da análise, ao assumir que todas as APACs dispensadas seriam referentes a 372 comprimidos. Ainda, o fato de utilizar as prevalências das doenças tratadas com gabapentina para estimar o número de pacientes com dor neuropática também acabaram superestimando a população, e a análise de impacto orçamentário apresentada era focada em pacientes com dor neuropática localizada. Entretanto, como o PCDT vigente para dor crônica não possui indicações específicas para neuropatia pós-herpética (NPH), e Toperma® (lidocaína 5%) é o único medicamento com essa indicação específica em bula, a análise foi refeita focando em uma população elegível específica com NPH. Tendo isso em vista, recriamos a análise de impacto orçamentário considerando que os pacientes tratados com lidocaína 5% utilizariam 1 patch por dia e que o tratamento tanto utilizando lidocaína 5% quanto gabapentina seria realizado por um período máximo de 3 meses. Somado a isso, utilizamos um valor unitário diferente para lidocaína 5% e utilizamos os dados do DATASUS para reformular o fluxo da população elegível restringindo à pacientes com NPH. Os detalhes da metodologia e os resultados do impacto orçamentário recriado podem ser vistos em detalhes no documento em anexo.</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Medicação com ótima melhora de dor neuropatia localizada, e sem efeitos colaterais sistêmicos. Muito importante no tratamento e melhora de qualidade de vida dos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>