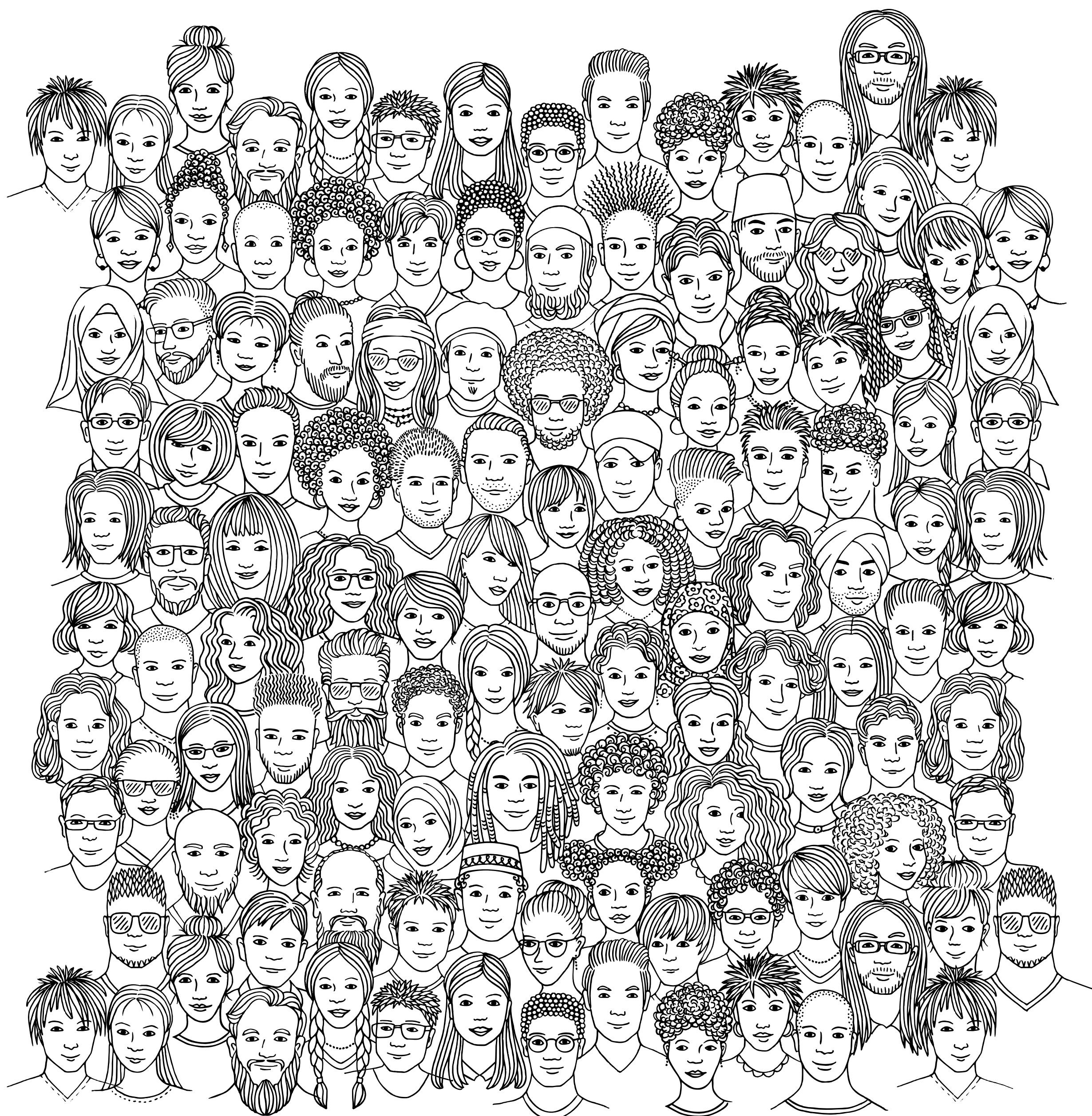




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

METILFENIDATO E LISDEXANFETAMINA PARA
INDIVÍDUOS COM TRANSTORNO DO DÉFICIT DE
ATENÇÃO COM HIPERATIVIDADE (TDAH)

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

METILFENIDATO E LISDEXANFETAMINA PARA INDIVÍDUOS COM TRANSTORNO DO DÉFICIT DE ATENÇÃO COM HIPERATIVIDADE (TDAH)

O que é Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)?

O Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), também chamado de transtorno hipercinético, é um tipo de distúrbio que ocorre no desenvolvimento do sistema nervoso. Manifesta-se comumente na infância, embora possa estar presente na idade adulta, e tem como características mais comuns a apresentação de falta de persistência em tarefas que exigem envolvimento cognitivo, com tendência a mudar de uma para outra sem completar nenhuma, junto com uma atividade excessiva e desorganizada. Tais comportamentos podem se dar em diferentes contextos (casa, escola, trabalho, com amigos, familiares ou em outras atividades), resultando em prejuízos nas dimensões afetivas, acadêmicas, ocupacionais e nas interações sociais em geral, com impacto na qualidade de vida.

O diagnóstico da doença é essencialmente clínico, geralmente sem necessidade de recorrer a exames laboratoriais ou de imagem, sendo conveniente a associação de uma avaliação de caráter psicossocial à investigação clínica. Para que os tipos de comportamento acima mencionados sejam considerados sintomas, eles devem, entre

outras coisas, ser atípicos para a faixa etária do paciente, ou seja, o indivíduo precisa ser muito mais inquieto ou desatento do que o esperado para sua idade. Além disso, de acordo com os critérios do Manual de Estatística e Diagnóstico da Associação Americana de Psiquiatria (DSM-5), o indivíduo também deve apresentar tais comportamentos antes dos 12 anos de idade, por um período mínimo de seis meses e em, pelo menos, dois dos contextos elencados anteriormente.

O TDAH pode se apresentar de três maneiras: com predomínio de desatenção (20% a 30% dos casos); com predomínio de hiperatividade-impulsividade (cerca de 15% dos indivíduos com TDAH); ou em apresentação combinada (entre 50% e 75% dos casos). Com o tempo, pode haver mudança na forma de apresentação dessa condição clínica, que, segundo estimativas, acometeria entre 3% e 8% da população mundial, com uma predominância 2,1% maior do gênero masculino. No Brasil, para indivíduos com idade entre 6 e 17 anos, estimou-se uma prevalência de 7,6%.

Embora as causas do TDAH ainda não tenham sido completamente elucidadas, existem evidências de que se trata de uma doença de origem multifatorial, resultante da interação entre fatores genéticos, neurobiológicos e ambientais.

Como os pacientes com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) são tratados no SUS?

Atualmente, o recurso disponível para o tratamento de TDAH no SUS é a psicoterapia, que pode ser feita individualmente ou em grupo. O tipo de abordagem fica a cargo de cada terapeuta, uma vez que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientar o diagnóstico e tratamento do TDAH no SUS ainda estão em fase de definição. Apesar do tratamento farmacológico eventualmente ser necessário, até o momento não existe oferta de medicamentos para o TDAH no SUS. Vale lembrar que questões relacionadas ao ambiente psicossocial em que o paciente está inserido (como de natureza familiar ou referentes ao abuso de substâncias psicoativas, por exemplo) influenciam no curso da doença. Por isso, além da medicação (quando indicada), o tratamento deve sempre envolver abordagens psicoterápicas e de cunho educativo e social.

Medicamentos analisados: metilfenidato e lisdexanfetamina para uso de pacientes de 6 a 17 anos completos com TDAH

Atualmente, existem no Brasil dois medicamentos aprovados pela Anvisa para o tratamento de TDAH. São eles o cloridrato de metilfenidato (MPH) e o dimesilato de lisdexanfetamina (LDX), ambos estimulantes do Sistema Nervoso Central (SNC).

Uma avaliação de 10 estudos científicos analisou os resultados de eficácia e segurança do metilfenidato (nas liberações imediata e prolongada) e da lisdexanfetamina. O foco da avaliação considerou dois desfechos: melhora clínica e eventos adversos gerais. Em relação à segurança, os resultados sugerem que há maior risco de eventos adversos gerais com a lisdexanfetamina, porém, quanto à eficácia, as evidências disponíveis sugeriram que os dois medicamentos não apresentam diferenças significativas. Cabe ressaltar, entretanto, que a qualidade geral das evidências foi considerada baixa para o desfecho de melhora clínica e muito baixa para eventos adversos gerais.

Como a análise não apontou diferença significativa entre as duas substâncias em termos de melhora clínica, optou-se por considerar apenas a dimensão econômica para estabelecer a opção mais vantajosa para o SUS. Dessa forma, foi feita uma análise para definir o cenário de menor custo. Para isso, foi estabelecido o horizonte temporal de um ano e estimou-se o custo do uso de cada medicamento para esse período, tomando como base a dose indicada nas bulas e uma estimativa do possível contingente de usuários com idade entre 6 e 17 anos.

Considerando-se o menor preço pago em compras públicas pelo governo federal entre abril de 2019 e outubro de 2020, a lisdexanfetamina, comparada com o metilfenidato de liberação prolongada e imediata, resultou em

custos incrementais anuais de R\$ 1.087,70 e R\$ 2.817,80, respectivamente. O metilfenidato de liberação prolongada, comparado com o de liberação imediata, resultou em custo incremental anual de R\$ 1.730,10 por paciente que apresentou melhora clínica.

Para estimar o impacto no orçamento do SUS, tomou-se dados de demanda do Estado de São Paulo como base. Observou-se que o cenário menos oneroso, em cinco anos, foi aquele em que os pacientes com TDAH usariam somente MPH de liberação imediata. Extrapolando os dados para o país todo, o impacto orçamentário seria de R\$ 18.921.610,40 para o MPH de liberação imediata; de R\$ 96.239.225,31 para o MPH de liberação prolongada; de R\$ 144.848.189,95 para a LDX; e de R\$ 113.200.817,85 para todas as opções. Sendo assim, a utilização do MPH de liberação imediata e de LDX resultariam em menor e maior impacto em cinco anos, respectivamente.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). O tema foi discutido durante a 93ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 08 e 09 de dezembro de 2020. A recomendação do Plenário considerou o elevado aporte de recursos financeiros apontado na

análise de impacto orçamentário bem como a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e a segurança dos medicamentos em questão.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 69, durante 20 dias, no período de 05/01/2021 a 25/01/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 05/01/2021 e 25/01/2021. Foram recebidas 1.202 contribuições, sendo 89 pelo formulário de técnico-científicas e 1.113 pelo formulário de experiência ou opinião. As contribuições mencionaram efeitos positivos e negativos do uso das duas tecnologias em avaliação. Um dos formulários, enviado por uma empresa, encaminhava proposta de desconto no preço de um dos medicamentos.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 95ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 4 de março de 2021, recomendou a não incorporação do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes. Os estudos considerados durante a avaliação do tema apresentaram limitações metodológicas importantes, o que resultou em baixa confiança na evidência. Na consulta pública não

foram sugeridas outras referências que pudessem reduzir as incertezas, e embora tenha sido apresentada proposta de redução de preço para uma das tecnologias avaliadas, o impacto orçamentário, previsto para um período de cinco anos, permaneceu alto. Assim, os membros da Comissão entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).