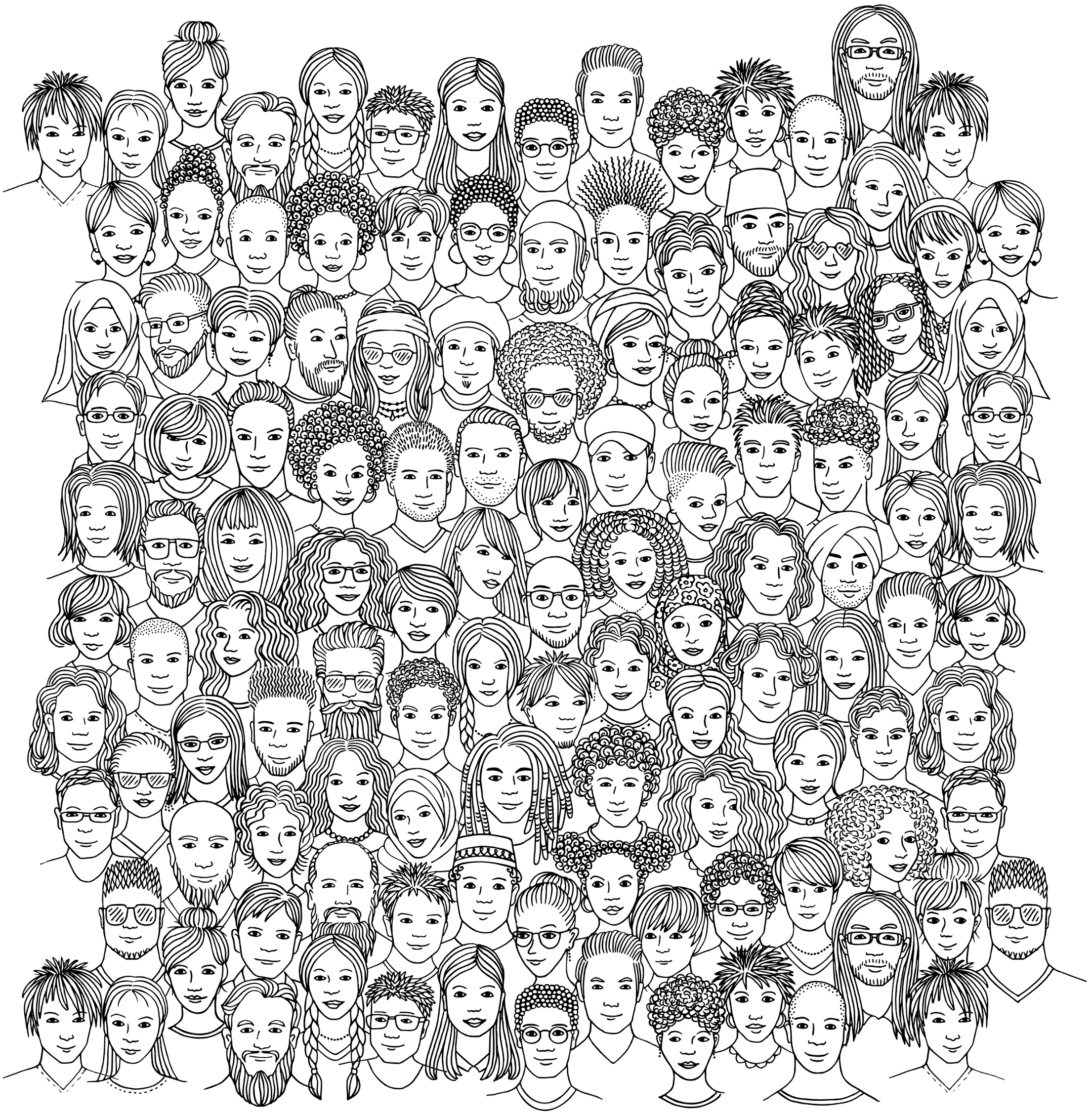
nº 248 • março | 2021



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA PARA INDIVÍDUOS ADULTOS COM TRANSTORNO DO DÉFICIT DE ATENÇÃO COM HIPERATIVIDADE (TDAH)

Conitec

2021 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
Andrija Oliveira Almeida
Clarice Moreira Portugal
Luiza Nogueira Losco
Odete Amaral da Silva

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

DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA PARA INDIVÍDUOS ADULTOS COM TRANSTORNO DO DÉFICIT DE ATENÇÃO COM HIPERATIVIDADE (TDAH)

O que é o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade?

O transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) é um tipo de distúrbio que ocorre no desenvolvimento do sistema nervoso e costuma se manifestar na infância, podendo persistir na vida adulta em mais de 60% dos casos. É uma condição que é mais frequente em homens e tem como sintomas hiperatividade, impulsividade e desatenção, que podem se manifestar em diferentes graus de comprometimento e intensidade. Esses sintomas afetam o aprendizado, o comportamento e as emoções do indivíduo, podendo prejudicar o desempenho escolar e profissional, assim como outros aspectos da vida social.

Em adultos, o TDAH costuma provocar o comprometimento de funções executivas, o que se manifesta como problemas de organização e planejamento e/ou dificuldade de iniciar tarefas mantendo o foco e a presença, por exemplo. Também pode ocorrer a desregulação emocional, quando o indivíduo fica com dificuldade para lidar com suas emoções, apresentando reações incompatíveis ou desproporcionais diante de situações cotidianas.

O TDAH, além de poder levar a prejuízos escolares e pro-

fissionais, pode elevar o risco do indivíduo sofrer acidentes, cometer abuso de substâncias psicoativas, à maior frequência de gravidez na adolescência e a um maior risco de contaminação por infecções sexualmente transmissíveis.

Em relação à prevalência, um estudo americano estimou que cerca de 4,4% dos adultos entre 18 e 44 anos de idade possuem TDAH. Outro estudo estimou a presença do transtorno em 3,4% da população (variando de 1,2 a 7,3%). No Brasil, um estudo realizado em Pelotas (RS) encontrou uma prevalência de 4,5% de TDAH em adultos jovens de 22 anos de idade.

Como os pacientes adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade são tratados no SUS?

O diagnóstico do TDAH é clínico, sendo resultado da análise de informações obtidas de várias fontes e em diversas situações, incluindo desde a queixa feita no consultório do profissional até as informações obtidas mediante entrevistas com pais ou responsáveis, professores e também exame físico do indivíduo. Os sintomas de desatenção, hiperatividade e impulsividade são os elementos definidores do diagnóstico.

O tratamento do TDAH é complexo. Vale lembrar que questões relacionadas ao ambiente psicossocial em que o paciente está inserido (como de natureza familiar ou refe-

rentes 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 comunitário, educativo e social.

Até o momento, não existe no SUS um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientar o tratamento de pacientes com TDAH.

Medicamento analisado: dimesilato de lisdexanfetamina

O dimesilato de lisdexanfetamina pertence à classe das anfetaminas, que são estimulantes sintéticos do sistema nervoso central. O medicamento atua interferindo na atividade de duas substâncias presentes no cérebro, a dopamina e a noradrenalina, favorecendo o aumento da atenção e a diminuição da impulsividade e da hiperatividade em pacientes com TDAH.

A incorporação do dimesilato de lisdexanfetamina ao SUS foi demandada pela Takeda Pharma Ltda. Para avaliar tal possibilidade, procedeu-se à análise de evidências científicas sobre itens como eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da substância mencionada, para o tratamento de pacientes adultos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH).

Os resultados encontrados mostram que o dimesilato

de lisdexanfetamina é mais eficaz do que o placebo (substância sem ingredientes ativos e sem efeito farmacológico, administrada ao participante do ensaio clínico com a finalidade de ser comparador, feito para ter gosto e aparência idêntica da droga real a ser estudada) para o tratamento de curto prazo de TDAH. No entanto, como a maioria dos estudos apresentados revelou um número pequeno de participantes, dentro de um período curto de acompanhamento, as evidências foram consideradas de baixa qualidade. Diante disso, a possibilidade de que a eficácia do dimesilato de lisdexanfetamina em adultos com TDAH seja menor após o tratamento a longo prazo não pode ser descartada, sendo necessária a realização de ensaios clínicos com um período maior de tempo, para a obtenção de conclusões mais adequadas. Um estudo de revisão sistemática também concluiu que a tecnologia é menos eficaz e menos bem tolerada em adultos do que em crianças e adolescentes.

Para a avaliação econômica, na perspectiva do SUS, foi realizada uma análise de custo-utilidade como estratégia para medir a duração e a qualidade da sobrevida obtida por meio do uso do dimesilato de lisdexanfetamina. Foi tomado como horizonte temporal o período de um ano. A partir desta avaliação foi possível estimar um custo incremental no valor de R$ 3.258,94.

Para estimar o impacto orçamentário, foi tomado como referência um cenário com tratamento padrão (não far-

macológico) para 100% da população alvo e como cenário principal de comparação o do tratamento farmacológico com dimesilato de lisdexanfetamina. Também foram determinados alguns cenários alternativos. Chegou-se ao valor de cerca de R$ 7,67 bilhões no primeiro ano, variando de R$ 6,88 bilhões a R$ 12,77 bilhões, nos cenários alternativos propostos. O impacto orçamentário incremental do primeiro ano foi estimado em R$ 4,97 bilhões.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do dimesilato de lisdexanfetamina para o tratamento de pacientes adultos com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH). O tema foi discutido durante a 95ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 3 e 4 de março de 2021. Para o Plenário, o número pequeno de participantes registrado na maior parte dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o grau de confiança das evidências (avaliado como baixo e muito baixo) e o elevado impacto orçamentário foram aspectos importantes para a tomada de decisão preliminar sobre o tema.

O assunto está disponível na consulta pública nº 19, durante 20 dias, no período de 22/03/2021 a 12/04/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões, ou com contribuições técnico-científicas clique aqui.

Clique aqui para ler o relatório técnico de recomendação da Conitec.