Nota Técnica 298008

Data de conclusão: 07/01/2025 13:34:10

Paciente

Idade: 22 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Canoas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 298008

CID: F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção

Diagnóstico: Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Via de administração: VO

Posologia: cloridrato de bupropiona 150 mg ao dia por tempo indeterminado.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim. Medidas não farmacológicas, como apoio pedagógico e adaptações escolares que promovam à educação inclusiva, podem auxiliar a parte a concluir sua alfabetização.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A bupropiona é um antidepressivo inibidor da recaptação da noradrenalina e dopamina, cuja estrutura assemelha-se à anfetamina [20,21]. Mostrou-se efetivo no tratamento de Transtorno Depressivo Maior, de episódio depressivo em pacientes com diagnóstico de Transtorno de Afetivo Bipolar, na cessação de tabagismo, na disfunção sexual induzida por antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina (ISRS) e no Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).
Com relação ao uso de bupropiona no tratamento de TDAH, publicada em 2018 pelo periódico Lancet Psychiatry, revisão sistemática e metanálise em rede avaliou a eficácia e tolerabilidade comparativas de medicamentos comumente utilizados no tratamento de TDAH [22]. Acerca de pacientes adultos, foram incluídos 51 ensaios clínicos randomizados e duplo-cego, totalizando 8.131 adultos com diagnóstico de TDAH sobre os fármacos anfetaminas, atomoxetina, bupropiona, clonidina, guanfacina, metilfenidato e modafinil. Depois de aproximadamente 12 semanas de tratamento, a bupropiona mostrou-se mais eficaz que o placebo no alívio de sintomas atencionais, com base na avaliação do prescritor e em escala de impressão clínica global.
Publicada em 2017, pelo grupo Cochrane, revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados avaliou a eficácia e a tolerabilidade da bupropiona no tratamento de adultos com TDAH [23]. Foram incluídos seis estudos, totalizando 438 participantes. Foi utilizada a bupropiona de liberação estendida, nas doses de 150 a 450 mg ao dia, por de seis a dez semanas. Dos seis estudos incluídos, quatro explicitamente excluíram participantes com doenças psiquiátricas associadas. Constatou-se, com base em evidência de reduzida qualidade metodológica, que a bupropiona é capaz de reduzir a severidade dos sintomas atencionais, acarretando em melhora clínica perceptiva, quando comparada ao placebo. A proporção de pacientes que interrompeu o tratamento não diferiu entre bupropiona e placebo.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE BUPROPIONA	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	13	R$ 64,65	R$ 840,45

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e

Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em março de 2024, no momento da criação desta nota, e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.
Em revisão realizada para presente nota técnica, não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando bupropiona com alternativas disponíveis no SUS para o tratamento de TDAH, tanto nacionais quanto internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: com base em evidência de reduzida qualidade metodológica, tem-se que a bupropiona é capaz de atenuar a severidade dos sintomas atencionais, acarretando em melhora clínica perceptiva, quando comparada ao placebo em pacientes com diagnóstico de TDAH, sem doenças psiquiátricas associadas.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: As evidências atualmente disponíveis sugerem eficácia e segurança da bupropiona quando utilizada em pacientes com diagnóstico de TDAH mas sem outros transtornos psiquiátricos associados. Pode-se, contudo, extrapolar os dados obtidos para a condição em tela.
Ademais, considerando-se que a bupropiona está disponível no SUS para o tratamento de tabagismo, pode-se inferir trata-se de um medicamento de custo aceitável. Por fim, a parte autora exauriu às alternativas medicamentosas disponíveis no SUS para o tratamento de TDAH (metilfenidato).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Augustyn M. Autism spectrum disorder: Terminology, epidemiology, and pathogenesis. Date Inc Updat Jan 17 2020 Httpswww Uptodate Comcontentsautism-Spectr-Disord--ThebasicAccessed Sept 5 2017. 2020;
2. Baxter AJ, Brugha T, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and global burden of autism spectrum disorders. Psychol Med. 2015;45(3):601–13.
3. Fombonne E. Epidemiology of autistic disorder and other pervasive developmental disorders. J Clin Psychiatry. 2005;66:3.
4. Ritvo ER, Freeman B, Pingree C, Mason-Brothers A, Jorde L, Jenson WR, et al. The UCLA-University of Utah epidemiologic survey of autism: prevalence. Am J Psychiatry. 1989;146(2):194–9.
5. Baio J, Wiggins L, Christensen DL, Maenner MJ, Daniels J, Warren Z, et al. Prevalence of autism spectrum disorder among children aged 8 years—autism and developmental disabilities monitoring network, 11 sites, United States, 2014. MMWR Surveill Summ. 2018;67(6):1.

6. Bougeard C, Picarel-Blanchot F, Schmid R, Campbell R, Buitelaar J. Prevalence of autism spectrum disorder and co-morbidities in children and adolescents: a systematic literature review. Front Psychiatry. 2021;12:744709.
7. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
8. Dalsgaard S, Østergaard SD, Leckman JF, Mortensen PB, Pedersen MG. Mortality in children, adolescents, and adults with attention deficit hyperactivity disorder: a nationwide cohort study. The Lancet. 2015;385(9983):2190–6.
9. Biederman J, Mick E, Faraone SV. Normalized functioning in youths with persistent attention-deficit/hyperactivity disorder. J Pediatr. 1998;133(4):544–51.
10. Catalá-López F, Hutton B, Page MJ, Driver JA, Ridao M, Alonso-Arroyo A, et al. Mortality in persons with autism spectrum disorder or attention-deficit/hyperactivity disorder: a systematic review and Meta-analysis. JAMA Pediatr. 2022;e216401–e216401.
11. Rodrigues R, Lai M, Beswick A, Gorman DA, Anagnostou E, Szatmari P, et al. Practitioner review: Pharmacological treatment of attention?deficit/hyperactivity disorder symptoms in children and youth with autism spectrum disorder: A systematic review and meta?analysis. J Child Psychol Psychiatry. 2021;62(6):680–700.
12. National Institute for Health and Care Excellence. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng87
13. Greenfield B, Hechman L. Treatment of attention deficit hyperactivity disorder in adults. Expert Rev Neurother. 2005;5(1):107–21.
14. ATTENTION-DEFICIT SO, DISORDER H. ADHD: clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. Pediatrics. 2011;128(5):1007.
15. Jain U, Hechtman L, Quinn D, Turgay A, Yaremko J, Mutch C. Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA): Canadian ADHD Practice Guidelines. Tor Can CADDRA. 2006;
16. Bolea-Alamañac B, Nutt DJ, Adamou M, Asherson P, Bazire S, Coghill D, et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological management of attention deficit hyperactivity disorder: update on recommendations from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol (Oxf). 2014;28(3):179–203.
17. Loy JH, Merry SN, Hetrick SE, Stasiak K. Atypical antipsychotics for disruptive behaviour disorders in children and youths. Cochrane Database Syst Rev. 2017;(8).
18. Lunsky Y, Khuu W, Tadrous M, Vigod S, Cobigo V, Gomes T. Antipsychotic use with and without comorbid psychiatric diagnosis among adults with intellectual and developmental disabilities. Can J Psychiatry. 2018;63(6):361–9.
19. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Proposta de Escopo: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade. [Internet]. 2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Enquete/Enquete20_Escopo_PCDT_TDAH.pdf
20. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
21. Foley KF, DeSanty KP, Kast RE. Bupropion: pharmacology and therapeutic applications. Expert Rev Neurother. 2006;6(9):1249–65.
22. Cortese S, Adamo N, Del Giovane C, Mohr-Jensen C, Hayes AJ, Carucci S, et al. Comparative efficacy and tolerability of medications for attention-deficit hyperactivity disorder in children, adolescents, and adults: a systematic review and network meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2018;5(9):727–38.
23. Verbeeck W, Bekkering GE, Van den Noortgate W, Kramers C. Bupropion for attention

deficit hyperactivity disorder (ADHD) in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2017;(10).

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico, de setembro de 2023, a parte autora possui diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo, de Deficiência Intelectual e de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) (Evento 1, LAUDO2, Página 3). Encontra-se em acompanhamento com neurologia, psiquiatria, psicologia, terapia ocupacional e fonoaudiologia. Fora previamente tratado com metilfenidato, interrompido por eventos adversos. Há relato de alívio de sintomas com o tratamento com bupropiona, possibilitando sua alfabetização. Nesse contexto, pleiteia-se bupropiona.

O Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) é uma disfunção biológica do desenvolvimento do sistema nervoso central caracterizada por déficits na comunicação e interação social com padrão de comportamentos e interesses restritos e repetitivos. Os sintomas estão presentes em fase bem precoce, mas usualmente se tornam aparentes quando se iniciam as demandas por interação social. A apresentação clínica e o grau de incapacidade são variáveis e podem estar presentes outras condições comórbidas, como epilepsia, deficiência intelectual e Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade [1]. A prevalência global é estimada em 7,6:1.000 e é mais comum em meninos [2].

Estudos do inicio do século indicavam que 70% dos pacientes com diagnóstico de TEA apresentavam deficiência intelectual (DI) [3,4]. Dados mais recentes sugerem que a comorbidade entre TEA e DI acomete 30% dos pacientes com TEA [5]. Entre 0 e 86% dos pacientes com diagnóstico de TEA apresentam comorbidade com TDAH [6]. Tais discrepância evidenciam a heterogeneidade dos estudos disponíveis, sugerindo dificuldade em estabelecer o diagnóstico de TDAH e de DI em pacientes com TEA.

Em linhas gerais, o diagnóstico de TDAH baseia-se no reconhecimento de desatenção excessiva, hiperatividade e impulsividade, com evidente prejuízo em funcionamento social ou acadêmico, em crianças menores de 12 anos de idade [7]. Em adultos, o TDAH caracteriza-se por sintomas de desatenção, impulsividade, inquietação e disfunção executiva com importante impacto na atividade laboral do paciente. Adultos com TDAH são mais frequentemente desempregados do que a população em geral e, quando empregados, exibem menor produtividade. Ademais, envolvem-se mais frequentemente em acidentes que culminam em maior taxa de mortalidade [8,9]. A comorbidade entre TEA e Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) acarreta em maior risco de mortalidade [10].

Acerca especificamente do tratamento de TDAH em pacientes com diagnóstico de TEA, metilfenidato e atomoxetina são alternativas eficazes e bem tolerados em comparação com o placebo [11]. Segundo protocolos internacionais, juntamente com estratégias não-medicamentosas, o uso de estimulantes, como o metilfenidato (independentemente se de ação imediata ou de longa duração), são recomendados como primeira linha de tratamento para crianças maiores de cinco anos de idade diagnosticadas com TDAH [12–16]. Antipsicóticos, como a risperidona e o aripiprazol, são comumente usados no manejo de comportamento agressivo de pacientes, não psicóticos, com DI [17,18].