

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5674734	Elvanse	Frasco - 30 unidades, cápsulas, doseadas a 30mg	Shire Pharmaceuticals Contracts Ltd.	€ 91,15
5674718	Elvanse	Frasco - 30 unidades, cápsulas, doseadas a 50mg	Shire Pharmaceuticals Contracts Ltd.	€ 95,28
5674676	Elvanse	Frasco - 30 unidades, cápsulas, doseadas a 70mg	Shire Pharmaceuticals Contracts Ltd.	€ 95,28

Data de autorização: 21/02/2019

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica Especial

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 2.8 Estimulantes inespecíficos do sistema nervoso central

Indicações Terapêuticas constantes do RCM:

Elvanse é indicado como parte de um programa de tratamento abrangente para a perturbação de hiperatividade e/ou défice de atenção (PHDA) em crianças com 6 anos de idade ou mais, quando a resposta ao tratamento anterior com metilfenidato é considerada clinicamente inadequada.

Indicações Terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação: todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

Indicações Terapêuticas para as quais esta avaliação é válida: todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o Infomed

Nota: Os preços aprovados no âmbito da devem ser consultados no Infomed

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Na fase de avaliação farmacoterapêutica, o dimesilato de lisdexanfetamina apresentou valor terapêutico acrescentado moderado em relação à atomoxetina na indicação aprovada, ou seja, “como parte de um programa de tratamento abrangente para a PHDA em crianças com 6 anos de idade ou mais, quando a resposta ao tratamento anterior com metilfenidato é considerada clinicamente inadequada”.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades
farmacológicas

Elvanse é um pró-fármaco farmacologicamente inativo. Após a administração oral, a lisdexanfetamina é rapidamente absorvida a partir do trato gastrointestinal e é primariamente hidrolizada por eritrócitos em dexanfetamina, a qual é responsável

	<p>pela atividade do fármaco.</p> <p>As anfetaminas são amins simpaticomiméticas não catecolaminas com atividade estimulante do SNC. O modo de ação terapêutica das anfetaminas na PHDA não está totalmente estabelecido, contudo, pensa-se ser devido à sua capacidade para bloquear a recaptção da norepinefrina e dopamina no neurónio pré-sináptico e aumentar a libertação destas monoaminas para o espaço extraneuronal. O pró-fármaco, lisdexanfetamina, não se liga aos locais responsáveis pela recaptção de norepinefrina e dopamina in vitro.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	Atomoxetina, cápsulas, 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg
Valor terapêutico acrescentado	<p>O dimesilato de lisdexanfetamina apresenta indicação de valor terapêutico acrescentado moderado face ao comparador, a atomoxetina.</p> <p>Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Um estudo randomizado, em dupla ocultação, que comparou dimesilato de lisdexanfetamina com atomoxetina, em 267 crianças e adolescentes com idades entre os 6 e os 17 anos com perturbação de hiperatividade e défice de atenção, mostrou que o dimesilato de lisdexanfetamina é superior ao comparador, em relação à proporção de doentes respondedores, avaliados pelo CGI-I. Por <i>outcome</i>, e em termos de eficácia comparativa, o dimesilato de lisdexanfetamina pareceu ser superior à atomoxetina, no que diz respeito a modificação dos sintomas, melhoria da qualidade de vida, e percentagem de respondedores a curto prazo. Não foi possível comparar em relação aos <i>outcomes</i> percentagem de respondedores a longo prazo, manutenção de resposta significativa a longo prazo e taxa de abstinência após suspensão. Em termos de segurança comparativa, não se observaram diferenças significativas no número de eventos adversos, eventos adversos graves, e interrupção do tratamento por eventos adversos.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Dose diária definida
Tipo de análise	Análise de minimização de custos

Vantagem económica	<p>Procedeu-se a uma análise de minimização de custos entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada na avaliação Farmacoterapêutica.</p> <p>Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Elvanse é inferior ao custo da terapêutica alternativa.</p>
---------------------------	---

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Elvanse;
2. Dittmann RW et al. Efficacy and safety of lisdexamfetamine dimesylate and atomoxetine in the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder: a head-to-head, randomized, double-blind, phase IIIb study. *CNS Drugs* 2013; 27: 1081-1092;
3. Dittmann, R.W., et al., Treatment response and remission in a double-blind, randomized, head-to-head study of lisdexamfetamine dimesylate and atomoxetine in children and adolescents with attention-deficit hyperactivity disorder. *CNS Drugs*, 2014. 28(11): p. 1059-69;
4. Nagy, P., et al., Functional outcomes from a head-to-head, randomized, double-blind trial of lisdexamfetamine dimesylate and atomoxetine in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder and an inadequate response to methylphenidate. *European Child & Adolescent Psychiatry*, 2016. 25(2): p. 141-149;
5. Coghill, D.R., et al., Efficacy of lisdexamfetamine dimesylate throughout the day in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder: results from a randomized, controlled trial. *Eur Child Adolesc Psychiatry*, 2014. 23(2): p. 61-8;
6. Banaschewski, T., et al., Health-related quality of life and functional outcomes from a randomized, controlled study of lisdexamfetamine dimesylate in children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder. *CNS Drugs*, 2013. 27(10): p. 829-40.