

Sandoz e Pear Therapeutics anunciam lançamento de prescrição terapêutica digital nos Estados Unidos ^[1]

Publish Date: 04 Março 2019 14:17 -03

- *reSET-O(TM)* é a primeira prescrição terapêutica digital aprovada pela FDA nos Estados Unidos para pacientes com transtorno por abuso de opioides*
- *Liberado pelo FDA em dezembro, o reSET-O já está disponível*
- *Como parte da estratégia em soluções de saúde digital na Novartis, a Sandoz tem o objetivo aumentar a adesão ao tratamento e melhorar o acesso por meio de soluções digitais*

A Sandoz, divisão de genéricos e biossimilares da Novartis, e a Pear Therapeutics anunciaram o lançamento comercial de reSET-O(TM) para pacientes com transtorno por abuso de opioides. O reSET-O foi aprovado pela Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) em dezembro e já está disponível nos EUA.

A prescrição terapêutica digital de reSET-O é uma terapia cognitivo-comportamental de 12 semanas para ser usada como complemento ao tratamento ambulatorial – que inclui a buprenorfina transmucosa, um medicamento comumente usado para tratar a adicção em opioides, e um sistema de gestão de contingência desenvolvido para reforçar comportamentos positivos. O reSET-O está disponível por prescrição apenas para pacientes com 18 anos ou mais, sob orientação médica.

"O lançamento do reSET-O traz uma importante opção de tratamento baseado em tecnologia para pacientes com transtorno por abuso de opioides e pode mudar a maneira como eles interagem com suas terapias", diz Richard Francis, CEO da Sandoz Global. "Na Sandoz, estamos orgulhosos e empolgados em expandir as fronteiras da inovação médica."

"A adicção é uma doença crônica e recidivante que requer apoio constante, monitoramento e acesso ao tratamento", ressalta Corey McCann, Presidente e CEO da Pear Therapeutics. "Acreditamos que a prescrição terapêutica digital pode transformar a forma como os médicos tratam a adicção, fornecendo uma maneira para os pacientes acessarem o tratamento quando e onde for necessário. Tem sido clinicamente comprovado que o reSET-O aumenta a probabilidade de permanência no tratamento. Também é uma maneira de garantir acesso a esse tratamento a qualquer hora, em qualquer lugar, sob supervisão do médico".

A eficácia do reSET-O foi avaliada em um estudo fundamental randomizado de 170 pacientes que procuraram tratamento para transtorno por abuso de opioides, que receberam tratamento supervisionado de buprenorfina combinado com um programa de terapia comportamental, com ou sem o acréscimo do Sistema de Educação Terapêutica (TES), que tinha conteúdo

equivalente ao reSET-O. O ensaio clínico mostrou que o conteúdo terapêutico de reSET-O teve uma taxa de adesão geral de 82,4% ao final de 12 semanas de tratamento, comparado com 68,4% para pacientes que não usaram reSET-O.

O reSET-O também serve como uma ferramenta de treinamento, monitoramento e lembrete através do Painel Clínico. O painel dá aos médicos uma visão mais profunda do progresso de seus pacientes em recuperação, incluindo a adesão à buprenorfina relatada pelo paciente para permitir mais transparência durante as sessões presenciais de terapia.

Quando um profissional de saúde prescreve o reSET-O, o paciente é contatado por um especialista de atendimento e recebe um código de acesso. O paciente faz o download e instala o reSET-O em seu smartphone ou tablet e insere o código para desbloquear o tratamento. Depois disso, o paciente pode começar a trabalhar e aprender com o reSET-O completando as lições, respondendo perguntas do questionário, relatando o uso de medicamentos e o uso de substâncias, desejos e gatilhos. Durante todo o tempo, o paciente continua a visitar o médico nas sessões de terapia e o progresso no reSET-O é controlado através do Painel Clínico.

Sob os termos de um acordo comercial anunciado em abril de 2018, a Sandoz liderará o marketing e a comercialização de reSET-O e reSET® *, prescrições terapêuticas digitais da Pear para o tratamento do Transtorno de Uso de Substância e do transtorno por abuso de opioides, respectivamente. A Sandoz lançou o reSET em novembro de 2018 e agora reSET-O está disponível para pacientes nos Estados Unidos.

Altas taxas de atrito e recidiva são um obstáculo significativo para o atendimento de pacientes com transtorno por abuso de opioides. Portanto, é importante manter os pacientes em tratamento. A adesão ao tratamento é um indicador de resultados do tratamento. Os dados do estudo demonstram que o reSET-O melhorou significativamente as taxas de adesão de pacientes em tratamento ambulatorial.

Para mais informações sobre o reSET-O, acesse www.resetforrecovery.com [2] (em inglês).

Sobre o Transtorno de Uso de Opióide

Todos os dias, aproximadamente 115 norte-americanos morrem após uma overdose de opioides. O uso indevido e a adicção em opioides – incluindo analgésicos prescritos, heroína e opioides sintéticos – é uma grave crise nacional que afeta a saúde pública, bem como o bem-estar social e econômico. Os Centros para Controle e Prevenção de Doenças estimam que o uso indevido de opiáceos onere os Estados Unidos em US\$ 78,5 bilhões por ano, incluindo os custos com saúde, perda de produtividade, tratamento da dependência e envolvimento da justiça criminal.

Indicações de uso de reSET-O (TM)

O reSET-O (TM) destina-se a aumentar a adesão de pacientes com transtorno por abuso de opioides fornecendo terapia cognitivo-comportamental como coadjuvante no tratamento ambulatorial, que inclui buprenorfina transmucosa e manejo de contingência, para pacientes com 18 anos ou mais que estão atualmente sob a supervisão médica. O reSET-O é indicado como um aplicativo móvel médico de prescrição.

Limitação para Uso:

O reSET-O não demonstrou diminuir o uso de drogas ilícitas ou melhorar a abstinência em

pacientes com transtorno por abuso de opioides.

Este comunicado de imprensa não inclui todas as informações necessárias para usar o reSET-O de forma segura e eficaz. Por favor, consulte o Resumo das Instruções Resumidas do Clinician para o reSET-O para mais informações.

Sobre o reSET-O (TM)

O aplicativo médico móvel de prescrição reSET-O (TM) é um aplicativo de software de 12 semanas (84 dias). Está limitado a pessoas com uma receita válida. O reSET-O deve ser usado para aumentar a adesão de pacientes com transtorno por abuso de opioides em tratamento ambulatorial fornecendo terapia cognitivo-comportamental, como adjuvante ao tratamento ambulatorial que inclui buprenorfina transmucosa e manejo de contingência para pacientes atualmente sob cuidados clínicos.

Sobre a Sandoz

A Sandoz é uma líder global em medicamentos genéricos e biossimilares. Como divisão do Grupo Novartis, nosso propósito é descobrir novas maneiras de melhorar e prolongar a vida das pessoas. Contribuímos com a sociedade, apoiando crescentes necessidades de cuidados de saúde, por meio abordagens inovadoras para ajudar as pessoas em todo o mundo a terem acesso a medicamentos de alta qualidade. Nosso portfólio possui aproximadamente 1.000 moléculas, abrangendo todas as principais áreas terapêuticas. Em 2017, as vendas da companhia representaram US\$ 10 bilhões e nossos produtos atingiram mais de 500 milhões de pacientes. A Sandoz está sediada em Holzkirchen, na região de Munique, na Alemanha. Para estas e mais informações, acesse www.sandoz.com.br [3].

* reSET-O(TM) and reSET® are registered trademarks of Pear Therapeutics, Inc.

Referências:

[i.] Weisner C et al. Short-term alcohol and drug treatment outcomes predict long-term outcome. *Drug and Alcohol Dependence*. 2003. 71: 281-294.

[ii.] CDC/NCHS, National Vital Statistics System, Mortality. CDC Wonder, Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2017. <https://wonder.cdc.gov> [4].

Source URL: <https://www.sandoz.com.br/news/sandoz-e-pear-therapeutics-anunciam-lancamento-de-prescricao-terapeutica-digital-nos-estados>

Links

[1] <https://www.sandoz.com.br/news/sandoz-e-pear-therapeutics-anunciam-lancamento-de-prescricao-terapeutica-digital-nos-estados>

[2] <http://www.resetforrecovery.com>

[3] <https://www.sandoz.com.br/>

[4] <https://wonder.cdc.gov/>