

**Data: 03/05/2013**

**NTRR63/2013**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Solicitante:**

Des. Alyrio Ramos

Desembargador da 8ª Câm. Cível - TJMG

**Número do processo:**1.0145.12.066387-0/001

**Réu: Estado de Minas e Município de Pirapora**

**TEMA: QUETIAPINA NO TRATAMENTO DA AGITAÇÃO PSICOMOTORA DE PACEINTE PORTADOR DE DOENÇA DE ALZHEIMER**

**Sumário**

1. RESUMO EXECUTIVO .....	2
1.1. RECOMENDAÇÕES.....	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO.....	3
2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA. ....	3
2.2. CONTEXTO(1).....	3
2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(2) .....	4
2.4. DISPONIBILIDADE NO SUS .....	5
2.5. PREÇO DOS MEDICAMENTOS .....	5
3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA(1) .....	5
4. CONCLUSÃO.....	7
5. REFERÊNCIAS .....	8

# 1. RESUMO EXECUTIVO

## ***Solicitação***

“Encaminho anexas, cópias de documentação relativos ao paciente com diagnóstico de Alzheimer e doença de Parkinson, apresentando distúrbios de comportamento (agitação, agressividade) - **CID G 30.1 (Doença de Alzheimer de início tardio)** e que reivindica o fornecimento do medicamento SEROQUEL 25mg/ml (QUETIAPINA).

Solicito parecer sobre a adequação do fármaco, seu preço, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativos fornecidos pelo SUS, prazo para utilização e demais observações julgadas necessárias”.

## **1.1. RECOMENDAÇÕES**

### **1. A adequação do fármaco:**

A indicação de quetiapina para o **tratamento de agitação psicomotora de paciente portador de CID G30.1 (Doença de Alzheimer de início tardio)** não consta em bula ou nas indicações de registro da Anvisa.

### **2. Seu preço:**

Seroquel – Astrazeneca – 100mg c/28 comprimidos = R\$ 280,30

### **3. Existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativos fornecidos pelo SUS:**

Os fármacos colinérgicos, donepezila, galantamina e rivastigmina são considerados como a primeira linha farmacoterápica para a doença de Alzheimer. O objetivo do tratamento da doença de Alzheimer com estes medicamentos é propiciar estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos. A abordagem do tratamento da DA deve ser multidisciplinar, envolvendo

os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de manejo.

#### **4. Prazo para utilização e demais observações julgadas necessárias:**

O medicamento QUETIAPINA é aprovado pela ANVISA. A quetiapina é fornecida pelo SUS como medicamento de alto custo, mas apenas para diagnóstico diverso daquele que o paciente em questão apresenta.

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.**

População: Paciente portador agitação psicomotora em decorrência da doença de Parkinson

Intervenção: Quetiapina

Comparação: psicoterapia, outros neurolépticos.

Desfecho: qualidade de vida e diminuição dos sintomas.

### **2.2. CONTEXTO(1)**

Doença de Alzheimer (DA) é um transtorno neuro-degenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e alterações comportamentais.

Estudos de prevalência sugerem que no ano 2000 o número de pessoas com doença de Alzheimer nos Estados Unidos era de 4,5 milhões. A porcentagem de pessoas com DA duplica aproximadamente em cada 5 anos de idade a partir dos 60 anos, representando 1% aos 60 anos e em torno de 30% aos 85 anos. Sem avanços no tratamento, a previsão do número de casos sintomáticos nos EUA é aumentar para 13,2 milhões em 2050.

No Brasil, 3 estudos investigaram prevalência e incidência de doença de Alzheimer utilizando amostras de idosos de base comunitária e critérios diagnósticos atuais. A prevalência de demência na população acima dos 65 anos foi de 7,1% sendo que doença de Alzheimer foi responsável por 55% dos casos. A taxa de incidência foi 7,7 por 1.000 pessoas-ano no estudo de São Paulo e 14,8 por 1.000 pessoas-ano no outro estudo do Rio Grande do Sul. Considerando a

prevalência de demência no Brasil e a população de idosos de aproximadamente 15 milhões de pessoas, a estimativa para demência é de 1,1 milhão.

A doença de Alzheimer se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por um período de vários anos. As alterações neuropatológicas e bioquímicas da doença de Alzheimer podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou sistemas neurotransmissores. As mudanças estruturais incluem os enovelados neurofibrilares, as placas neuríticas e as alterações do metabolismo amilóide, bem como as perdas sinápticas e a morte neuronal.

Os fatores de risco bem estabelecidos para doença de Alzheimer são idade e história familiar de DA (o risco aumenta com o número crescente de familiares de primeiro grau afetados). A etiologia da doença de Alzheimer permanece indefinida, embora progresso considerável tenha sido feito na compreensão de seus mecanismos bioquímicos e genéticos.

### **2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(2)**

**Nome químico do medicamento: Quetiapina**

**Nomes comerciais:**

1. Seroquel – Astrazeneca – 100mg c/28 comprimidos =R\$ 280,30
2. Kitapen – Arrow – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 121,82
3. Querok – Legrand – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 135,36
4. Queropax – SigmaPharma – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 135,36
5. Neotiapim – Sandoz – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 195,20
6. Quetros – Ache – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 119,01
7. F. de Quetiapina – Biosintética - 100mg c/30 comprimidos = R\$ 188,54
8. F. de Quetiapina – LegrandGenéricos – 100mg c/30 comprimidos = R\$195,16
9. F. de Quetiapina – EMS – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 195,16

O medicamento quetiapina tem registro aprovado na ANVISA para:

1. tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou
2. adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar
3. episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

## 2.4. DISPONIBILIDADE NO SUS

**Quetiapina:** esse medicamento está disponível no SUS, com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (PORTARIA Nº 2.079, DE 1º DE SETEMBRO DE 2011) constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente **Especializado** da Assistência Farmacêutica). Encontra-se na lista de medicamentos de alto custo disponibilizados pelo Governo do Estado de Minas Gerais (revisão em setembro de 2012) com liberação prevista para tratamento de **esquizofrenia refratária**. Não há previsão de inclusão em lista de medicamentos de alto custo para tratamento de transtorno misto ansioso depressivo.

## 2.5. PREÇO DOS MEDICAMENTOS<sup>a</sup>

Quetiapina– Nome comercial do medicamento de referência

Seroquel ® - 25 mgcx com 14 comp – R\$43,30

Medicamento genérico

Quetiapina 25 mg, cx com 14 comp – R\$ 20,13

## 3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA(1)

Embora não haja cura para DA, a descoberta de que é caracterizada por déficit colinérgico resultou no desenvolvimento de tratamentos farmacológicos que aliviam os sintomas e assim, no contexto de alguns países onde esta questão é extremamente relevante, retardam a transferência para clínicas de idosos (“nursing homes”). Inibidores da acetilcolinesterase são a principal linha

---

<sup>a</sup>Consulta do preço máximo ao consumidor, considerando ICMS de 18%. Fonte: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos -CMED- Disponível em

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e8fb19804eef3a67b8d9fc9153a1fa5b/LISTA+CONFORMIDADE\\_2013-03-15.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e8fb19804eef3a67b8d9fc9153a1fa5b/LISTA+CONFORMIDADE_2013-03-15.pdf?MOD=AJPERES), acesso em 28/03/2013

de tratamento da DA, tratamento de curto prazo com estes agentes tem mostrado melhorar a cognição e outros sintomas nos pacientes com DA leve a moderada.

O objetivo do tratamento da doença de Alzheimer com estes medicamentos é propiciar estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos.

O fundamento para o uso de fármacos colinérgicos para pacientes com doença de Alzheimer recai no aumento da secreção ou prolongamento da meia-vida da acetilcolina na fenda sináptica em áreas relevantes do cérebro. É sabido há muitos anos que a degeneração das vias colinérgicas cerebrais desencadeia algumas das manifestações da doença de Alzheimer avançada e em particular contribui para os déficits característicos na cognição. Diversas abordagens colinérgicas, como agonistas muscarínicos e nicotínicos e compostos para aumentar a liberação da acetilcolina foram experimentados como tratamento na doença de Alzheimer, mas sem efeitos clínicos úteis. Alguns compostos foram muito efêmeros em seus efeitos farmacológicos e um problema comum e previsível foi a incidência de efeitos adversos devido à ação colinérgica periférica.

Os três medicamentos presentes no PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA DE ALZHEIMER DO MINISTÉRIO DA SAÚDE são donepezila, rivastigmina e a galantamina. Estes fármacos têm propriedades farmacológicas levemente diferentes, mas todas agem inibindo a degradação da molécula de acetilcolina, o neurotransmissor classicamente associado à função de memória, por bloquear a enzima acetilcolinesterase.

## **4. CONCLUSÃO**

### **1. A adequação do fármaco:**

A indicação de quetiapina para o diagnóstico **CID G 30.1 (Doença de Alzheimer de início tardio)** não consta em bula ou nas indicações de registro da Anvisa.

### **2. Seu preço:**

Seroquel – Astrazeneca – 100mg c/28 comprimidos = R\$ 280,30

### **3. Existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativos fornecidos pelo SUS:**

Os fármacos colinérgicos, donepezila, galantamina e rivastigmina são considerados como a primeira linha farmacoterápica para a doença de Alzheimer. Os fármacos colinérgicos, donepezila, galantamina e rivastigmina são considerados como a primeira linha farmacoterápica para a doença de Alzheimer. O objetivo do tratamento da doença de Alzheimer com estes medicamentos é propiciar estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos. A abordagem do tratamento da DA deve ser multidisciplinar, envolvendo os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de manejo.

### **4. Prazo para utilização e demais observações julgadas necessárias:**

O medicamento QUETIAPINA é aprovado pela ANVISA. A quetiapina é fornecida pelo SUS como medicamento de alto custo, mas apenas para diagnóstico diverso daquele que o paciente em questão apresenta.

## **5. REFERÊNCIAS**

1. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DOENÇA DE ALZHEIMER. Available from:  
[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=34169](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=34169)
2. Bula Quetiapina. Available from:  
[http://www.anvisa.gov.br/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3306482013&pIdAnexo=1590467](http://www.anvisa.gov.br/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3306482013&pIdAnexo=1590467)