

1. PACIENTE:

1.1 Nome: J. A. M.

1.2 Idade: 65 anos

1.3 Sexo: M

1.4 Cidade/UF: Brasília – DF

HISTÓRIA CLÍNICA: Conforme consta nos autos, a história é a de um paciente portador de hiperplasia prostática, urgeincontinência, diabetes mellitus com evolução para neuropatia diabética, insuficiência arterial periférica, apresentando também sintomas de insônia e ansiedade e por isso foi solicitado Quetiapina 100mg/dia.

2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA:

2.1. Tipo da Tecnologia: Medicamento

2.2. Princípio Ativo:

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

2.3. Registro na ANVISA? SIM.

2.6. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS? SIM.

OUTRAS TECNOLOGIAS DISPONÍVEIS:

2.7. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Diazepan; Amitriptilina; Clonazepan.

3. CUSTO DA TECNOLOGIA:

3.1 Denominação Genérica: Quetiapina

3.2 Apresentação: Hemifumarato de Quetiapina 100 mg

3.3 Custo mensal: R\$ 191,93 (caixa com 30 cps)

3.4 Fonte do custo da tecnologia: www.consultaremedios.com.br

4. EVIDÊNCIA SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

4.1 Introdução:

A insônia pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos. Estudos transversais estimam uma prevalência de insônia entre 10 e 50% dos pacientes da Atenção Primária à Saúde. As perturbações do humor e da ansiedade estão presentes em 30 a 50% dos doentes com insônia, as doenças médicas e o abuso de substâncias em 10%, sendo apenas 10% resultante de perturbações primárias do sono.

4.2 Tratamento:

O tratamento da insônia primária se inicia com a educação sobre o sono. Medidas de higiene do sono, como não tomar café à noite, não fumar à noite, não assistir TV no quarto, deitar e levantar sempre nos mesmos horários, evitar a prática de exercícios próximo ao horário de dormir, podem ajudar bastante. Fortes evidências indicam que o uso de intervenções não-farmacológicas, no longo prazo, são superiores às intervenções medicamentosas.

O tratamento medicamentoso é hoje realizado com as classes de drogas citadas abaixo:

- Benzodiazepínicos: Diazepam, Clonazepam (Rivotril), Alprazolam (Frontal). Muito utilizados, porém podem gerar dependência e efeito residual no dia posterior (sonolência no outro dia), dependendo de sua duração na circulação, além de estudos recentes os vincularem a problemas de memória. As Benzodiazepínicos estão recomendados apenas na fase aguda das queixas de insônia, na menor dose possível, com duração de duas a quatro semanas.
- Drogas sedativo-hipnóticas: o principal representante no Brasil é o Zolpidem. Tem o inconveniente de perder o efeito por meio de mecanismo de tolerância. Deve idealmente ser utilizado por menos de dois meses.
- Antidepressivos sedativos: Trazodona, Amitriptilina, Mirtazapina, Nortriptilina. Os antidepressivos sedativos são fármacos comumente prescritos para o tratamento da insônia, embora conclusões que comprovem a sua eficácia sejam limitadas. No momento atual, não há evidência que sustente a sua eficácia na insônia sem comorbidades médicas ou psiquiátricas, contudo, podem estar indicados como primeira linha quando a insônia está associada a sintomas depressivos ou de ansiedade ou em pacientes com abuso de substâncias. O antidepressivo disponível no SUS é a Amitriptilina.

Os Antipsicóticos não estão recomendados em pacientes sem psicose, dado que não há evidência comprovada da sua eficácia. Em relação à quetiapina, os benefícios no tratamento da insônia não superam os riscos potenciais da utilização do fármaco.

4.3 Sobre a Quetiapina:

A Quetiapina é um medicamento Antipsicótico indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos).

Dentre os efeitos colaterais da Quetiapina tem-se: Ideação suicida e comportamento suicida ou piora clínica; Neutropenia e agranulocitose; Aumentos de

glicose no sangue e hiperglicemia; Pancreatite; Convulsões; Síndrome neuroléptica maligna; Cardiomiopatias e Miocardites.

5. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

Não há recomendações no sentido do tratamento da insônia. Recomendado apenas para a terapia do Transtorno Afetivo Bipolar e da Esquizofrenia

6. CONCLUSÃO:

CONSIDERANDO que a Quetiapina é um medicamento Antipsicótico, indicado para o tratamento das seguintes patologias: Esquizofrenia e Transtorno Afetivo Bipolar, conforme bula registrada na ANVISA.

CONSIDERANDO que a Quetiapina encontra-se no RENAME, sendo deliberado pela sua incorporação pela CONITEC com indicação no tratamento para as patologias Esquizofrenia e Transtorno Afetivo Bipolar.

CONSIDERANDO que a Quetiapina não é indicada pela comunidade científica para tratamento da insônia, quando em ocorrência isolada.

CONSIDERANDO que a Quetiapina pode apresentar efeitos adversos graves.

Este NATJUS conclui por considerar a demanda como **NÃO JUSTIFICADA**.

6.1 Há evidências científicas?

Não para o uso em tratamento de insônia.

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

Não

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. www.conitec.org.br Hemifumarato de Quetiapina para o tratamento de Transtorno Afetivo Bipolar.
2. www.anvisa.org.br - hemifumarato de quetiapina- bula e registro. Consulta em 21/03/2019.
3. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade. www.rbmf.org.br.
4. <https://emedicine.medscape.com/article/1187829-treatment#d10>. Insomnia Treatment & Management.

8. INSTITUIÇÃO RESPONSÁVEL: NATJUS/TJDFT