



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico CID 10: G40.0 Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal, Q85.1 Esclerose tuberosa e F72.0 Deficiência intelectual grave, menção de ausência de ou de comprometimento mínimo do comportamento.

Prescrição: Quetiapina 25 mg

1. QUETIAPINA

1.1 Indicação em bula (1)

Em adultos, hemifumarato de quetiapina é 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). Em adolescentes (13 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia. Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar.

Obs.: Não há indicação em bula de hemifumarato de quetiapina para deficiência intelectual grave, epilepsia ou transtorno de comportamento associado a esses diagnósticos.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A quetiapina está padronizada no SUS, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 1A, para esquizofrenia, transtorno afetivo bipolar do tipo I e transtorno esquizoafetivo, nas apresentações de 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg, observados os critérios dos respectivos PCDT (2).

Não foi localizada padronização específica da quetiapina para deficiência intelectual e epilepsia, razão pela qual o uso pretendido não se enquadra nas indicações



padronizadas do SUS para esse medicamento, assim como não foi encontrada avaliação pela CONITEC para diagnóstico do caso concreto.

Diagnóstico do paciente em questão tem Protocolo para o Diagnóstico Etiológico (PDE) da Deficiência Intelectual, porém, este não faz referência de tratamentos medicamentosos (3).

1.3 Evidência Científica

No caso concreto, a pertinência da quetiapina relaciona-se ao manejo de transtorno de comportamento em paciente com deficiência intelectual grave associada à esclerose tuberosa e epilepsia refratária, e não ao tratamento do diagnóstico de base, para o qual não há indicação em bula. O paciente encontra-se em acompanhamento especializado na Neuropediatria do IPPMG/UFRJ, com histórico de uso prévio de múltiplos medicamentos anticonvulsivantes e psicotrópicos, incluindo oxcarbazepina, lamotrigina, clonazepam, fenitoína, nitrazepam, topiramato, levetiracetam, carbamazepina, ácido valproico e escitalopram, persistindo importante complexidade clínica e necessidade de individualização terapêutica. Conforme descrito pela médica assistente, a quetiapina vem sendo utilizada juntamente com escitalopram para manejo comportamental, tendo apresentado boa resposta clínica, sendo indicada sua manutenção.

O Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual, do Ministério da Saúde, reconhece que a deficiência intelectual pode cursar com alterações comportamentais relevantes, entre elas hiperatividade, agitação psicomotora. No caso concreto, portanto, as alterações comportamentais descritas pela médica assistente são compatíveis com manifestações comportamentais associadas à própria deficiência intelectual (3).

As recomendações do National Institute for Health and Care Excellence, NICE, admitem o uso de antipsicóticos em pessoas com deficiência intelectual e comportamento que desafia apenas em situações excepcionais, quando intervenções psicológicas ou outras medidas isoladas não produziram mudança no prazo acordado, quando o tratamento de condições coexistentes não reduziu o comportamento, ou quando o risco para o próprio paciente ou para terceiros é muito grave, como em situações de violência, agressividade ou autoagressão. O NICE também orienta que esse uso ocorra em combinação com intervenções psicossociais, com definição clara do comportamento alvo,



monitoramento por especialista e reavaliação precoce da resposta terapêutica (4).

A revisão de Pascucci et al., voltada especificamente a pessoas com deficiência intelectual e comportamentos desafiadores, descreve que a agressividade e a autoagressão são manifestações frequentes nesse grupo e que antipsicóticos são usados com frequência na prática clínica, em geral de forma off label. Contudo, a própria revisão ressalta que a evidência disponível é limitada e heterogênea, com poucos ensaios, amostras pequenas, resultados inconsistentes e necessidade de prescrição cautelosa, individualizada e com monitoramento regular de eficácia e efeitos adversos. Assim, essa fonte não demonstra eficácia específica robusta da quetiapina, mas reforça que o uso excepcional de antipsicótico pode ser considerado em alterações comportamentais desafiadoras associadas à deficiência intelectual, desde que com reavaliação estruturada (5).

A revisão sistemática de Sanfins et al., conduzida conforme as diretrizes PRISMA e registrada no PROSPERO, reuniu estudos de baixo risco de viés sobre antipsicóticos em crianças e adolescentes com transtorno opositor desafiador e transtorno de conduta, excluindo participantes com QI inferior a 70 e transtorno do espectro autista. Nesse contexto pediátrico específico, a quetiapina foi associada a melhora de comportamentos agressivos e disruptivos em estudos de curta duração, incluindo ensaio randomizado, duplo cego e controlado por placebo, além de estudos abertos que registraram redução de escores de agressão, conduta, impulso e hiperatividade. Contudo, por se tratar de população distinta da do caso concreto, tais achados configuram evidência indireta e de aplicabilidade limitada, embora sugiram possível benefício da quetiapina em sintomas agressivos e disruptivos (6).

2. CONCLUSÃO

Embora a quetiapina possua registro na ANVISA, não há indicação em bula nem padronização no SUS para deficiência intelectual grave, epilepsia ou transtorno de comportamento associado a esses diagnósticos, tratando-se, no caso concreto, de uso off label.

A literatura científica localizada apresenta evidência limitada e predominantemente indireta para o uso da quetiapina em alterações comportamentais associadas à deficiência intelectual. Contudo, o caso concreto envolve paciente pediátrico com esclerose tuberosa, epilepsia refratária e deficiência intelectual grave, acompanhado



em serviço especializado em neuropediatria, com histórico de uso prévio de múltiplos medicamentos e relato médico de boa resposta clínica da quetiapina no manejo comportamental, sendo indicada sua manutenção pela médica assistente.

Assim, observa-se que a indicação da quetiapina se insere em contexto de elevada complexidade clínica e individualização terapêutica, diante da insuficiência das medidas previamente utilizadas.

Além disso, a esclerose tuberosa é uma doença genética rara, associada a manifestações neurológicas relevantes, incluindo epilepsia e alterações do neurodesenvolvimento (7,8). A Portaria GM/MS nº 199/2014 institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, com diretrizes voltadas ao cuidado integral, oportuno e multiprofissional. No caso concreto, esse marco reforça a necessidade de avaliação individualizada da conduta terapêutica, considerando a complexidade clínica, a epilepsia refratária, a deficiência intelectual grave e a resposta comportamental favorável relatada com o uso da quetiapina (9).

REFERÊNCIAS

- [1] **Hemifumarato de quetiapina: bula para profissionais de saúde**. . São Paulo: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., 2023.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <[https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rewrite/rewrite](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rewrite)>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [3] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Deficiência Intelectual - Protocolo para o Diagnóstico Etiológico — Ministério da Saúde**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/deficiencia-intelectual-protocolo-para-o-diagnostico-etilogico/view>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [4] NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. **Challenging behaviour and learning disabilities: prevention and interventions for people with learning disabilities whose behaviour challenges**. London: National Institute for Health and Care Excellence, 29 maio 2015. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng11/chapter/recommendations>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [5] PASCUCCI, A. et al. Antipsychotic medication for behaviors that challenge in individuals with intellectual disabilities: a clinically informed review. **Frontiers in Psychiatry**, v. 16, p. 1609408, 28 jul. 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- [6] SANFINS, N.; ANDRADE, P.; AZEVEDO, J. Breaking the Stigma: A Systematic Review of Antipsychotic Efficacy in Children and Adolescents with Behavioral Disorders. **Medicines**, v. 12, n. 3, p. 15, 23 jun. 2025.
- [7] NATIONAL ORGANIZATION FOR RARE DISORDERS. **Tuberous Sclerosis**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://rarediseases.org/rare-diseases/tuberous-sclerosis/>>.
- [8] CLEVELAND CLINIC. **Tuberous Sclerosis: What It Is, Symptoms & Treatment**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/17586-tuberous-sclerosis>>.
- [9] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. **Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, 2014.**

Rio de Janeiro, 06/05/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

