



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO FARMACÊUTICO

1. Identificação do Paciente

Nome:

Data de nascimento:

Sexo:

CID-10 F00.0 Demência na Doença de Alzheimer de início precoce - A Doença de Alzheimer é uma enfermidade cerebral degenerativa primária, de etiologia desconhecida, com alterações neuropatológicas e neuroquímicas características. O transtorno tem início geralmente insidioso e evolui de forma lenta, porém progressiva, ao longo de vários anos. (ICD-10 VERSION:2016, [s.d.]

2. Medicamento Pleiteado - Quetiapina

Dose prescrita: 200 mg à noite (1 cp/noite)

Duração prevista do tratamento: Uso contínuo

Quantidade mensal: 30 comprimidos

3. Indicação Clínica - Paciente com histórico de AVC em 2010, evoluindo com demência na Doença de Alzheimer, apresentando alterações do comportamento e humor, classificado como HY 3 (provável referência à escala de Hoehn & Yahr)*, sem autonomia e independência.

*A Escala de Hoehn & Yahr é específica para a Doença de Parkinson e não deve ser utilizada para avaliar a gravidade ou progressão da Doença de Alzheimer. A aplicação dessa escala em pacientes com Doença de Alzheimer pode levar a interpretações clínicas inadequadas e comprometer a precisão do diagnóstico e do tratamento. Para a Doença de Alzheimer, as diretrizes brasileiras recomendam o uso de instrumentos validados que avaliem as funções cognitivas e funcionais, como o MEEM, CDR, Questionário de Pfeffer, B-ADL e IQCODE. (NITRINI et al., 2005)



4. Histórico de Tratamento e Falhas Terapêuticas

O paciente faz uso concomitante de Cloridrato de Memantina 10 mg e Bromidrato de Galantamina 16 mg. Conforme consta em laudo, houve falha terapêutica com o Cloridrato de Donepezila. O Hemifumarato de Quetiapina (Quetiapina) foi prescrito no contexto de declínio funcional progressivo e da ineficácia prévia da donepezila.

5. Registro Na Anvisa

A Quetiapina é um medicamento sujeito a controle especial (lista C1 da Portaria nº 344/1998), com registro na ANVISA para o tratamento de transtornos psicóticos e transtorno afetivo bipolar em adultos e adolescentes com esquizofrenia. No SUS, é padronizado via CEAF para esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar, conforme diretrizes específicas.(ANVISA, 2000; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024)

O medicamento integra o **Grupo 1A** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação atribuída às Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do grupo, o fornecimento no CEAF deve obedecer aos critérios clínicos estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme regulamentação federal.(COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CEAF, [s.d.]; MINISTÉRIO DA SAÚDE, [s.d.]

6. Incorporação pelo SUS - A Quetiapina não está incorporada ao SUS para a indicação aqui apresentada, tampouco foi submetida à avaliação pela CONITEC.(CONITEC, 2025)

Medicamentos padronizados no PCDT da Doença de Alzheimer:

- **Inibidores da acetilcolinesterase:** Donepezila, Galantamina, Rivastigmina
- **Antagonista do receptor NMDA:** Memantina



7. Uso Off Label

A prescrição da quetiapina para o manejo de sintomas comportamentais e psicóticos em pacientes com Doença de Alzheimer configura-se como uso **off-label**, ou seja, fora das indicações formalmente aprovadas em bula e ainda não respaldada de forma específica por diretrizes clínicas nacionais ou internacionais para essa condição.

Embora a quetiapina seja reconhecida por seu perfil de tolerabilidade em diversos contextos clínicos, seu uso em pacientes com demência do tipo Alzheimer é considerado controverso, principalmente devido a preocupações relacionadas à segurança. Diretrizes internacionais amplamente reconhecidas, como as do NICE e da APA, não a indicam como primeira opção terapêutica para esse perfil de paciente, destacando os riscos associados. Apesar de apresentar menor incidência de efeitos extrapiramidais em comparação aos antipsicóticos típicos, a quetiapina está associada a eventos adversos como sonolência, tontura e hipotensão ortostática, que, em idosos, especialmente aqueles com comprometimento neurodegenerativo, podem contribuir para um risco aumentado de quedas, eventos cerebrovasculares e mortalidade. Esses fatores justificam a necessidade de cautela em sua indicação, bem como de monitoramento rigoroso durante o uso.(EL-SAIFI et al., 2016; MAUST et al., 2015; SCHNEIDER; DAGERMAN; INSEL, 2005; ZHONG et al., 2007)

Quanto ao impacto cognitivo e funcional, algumas evidências apontam para um discreto declínio no desempenho em testes cognitivos durante o uso prolongado da medicação, o que reforça a necessidade de monitoramento contínuo nesses casos.(SCHNEIDER; DAGERMAN; INSEL, 2006)

Cabe destacar que, embora os antipsicóticos possam ter papel em situações clínicas de maior gravidade e refratariedade a outras abordagens, os ensaios clínicos randomizados disponíveis até o momento não demonstram eficácia consistente da quetiapina para essa finalidade. Em contrapartida, a risperidona é respaldada por maior robustez de evidência no manejo da agitação em demência e, inclusive, figura como a única recomendação expressa nas diretrizes do NICE para esse contexto.(OVERVIEW | DEMENTIA, 2018)



EL-SAIFI, N.; MOYLE, W.; JONES, C.; TUFFAHA, H. Quetiapine safety in older adults: a systematic literature review. **Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics**, [S. l.], v. 41, n. 1, p. 7–18, 2016. DOI: 10.1111/jcpt.12357. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jcpt.12357>. Acesso em: 15 maio. 2025.

ICD-10 Version:2016. [s.d.]. Disponível em: <https://icd.who.int/browse10/2016/en#/F00>. Acesso em: 15 maio. 2025.

MAUST, Donovan T.; KIM, Hyungjin Myra; SEYFRIED, Lisa S.; CHIANG, Claire; KAVANAGH, Janet; SCHNEIDER, Lon S.; KALES, Helen C. Antipsychotics, Other Psychotropics, and the Risk of Death in Patients With Dementia: Number Needed to Harm. **JAMA Psychiatry**, [S. l.], v. 72, n. 5, p. 438–445, 2015. DOI: 10.1001/jamapsychiatry.2014.3018. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2014.3018>. Acesso em: 15 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Grupos de Medicamentos**. [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf/grupos-de-medicamentos/grupos-de-medicamentos>. Acesso em: 15 maio. 2025.

NITRINI, Ricardo; CARAMELLI, Paulo; BOTTINO, Cássio Machado de Campos; DAMASCENO, Benito Pereira; BRUCKI, Sonia Maria Dozzi; ANGHINAH, Renato. Diagnóstico de doença de Alzheimer no Brasil: avaliação cognitiva e funcional. Recomendações do Departamento Científico de Neurologia Cognitiva e do Envelhecimento da Academia Brasileira de Neurologia. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, [S. l.], v. 63, p. 720–727, 2005. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0004-282X2005000400034>. Disponível em: https://www.scielo.br/j/anp/a/xwZHYJ7w75r67NGtYDFdGhL/?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 15 maio. 2025.

Overview | Dementia: assessment, management and support for people living with dementia and their carers | Guidance | NICE. 2018. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng97>. Acesso em: 15 maio. 2025.

SCHNEIDER, Lon S.; DAGERMAN, Karen; INSEL, Philip S. Efficacy and Adverse Effects of Atypical Antipsychotics for Dementia: Meta-analysis of Randomized, Placebo-Controlled Trials. **The American Journal of Geriatric Psychiatry**, [S. l.], v. 14, n. 3, p. 191–210, 2006. DOI: 10.1097/01.JGP.0000200589.01396.6d. Disponível em: [https://www.ajgponline.org/article/S1064-7481\(12\)62035-1/abstract](https://www.ajgponline.org/article/S1064-7481(12)62035-1/abstract). Acesso em: 15 maio. 2025.

SCHNEIDER, Lon S.; DAGERMAN, Karen S.; INSEL, Philip. Risk of Death With Atypical Antipsychotic Drug Treatment for Dementia Meta-analysis of Randomized Placebo-Controlled Trials. **JAMA**, [S. l.], v. 294, n. 15, p. 1934–1943, 2005. DOI:



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

10.1001/jama.294.15.1934. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.294.15.1934>.
Acesso em: 15 maio. 2025.

ZHONG, Kate X.; TARIOT, P. N.; MINTZER, J.; MINKWITZ, M. C.; DEVINE, N. A.
Quetiapine to Treat Agitation in Dementia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-
Controlled Study. **Current Alzheimer Research**, [S. l.], v. 4, n. 1, p. 81–93, 2007.
DOI: 10.2174/156720507779939805. Disponível em:
<https://www.eurekaselect.com/article/22755>. Acesso em: 15 maio. 2025.