



NOTA TÉCNICA Nº 49

Solicitante: Exma. Sra. Dra. Ana Cleyde Viana de Souza, Juíza de Direita titular da 14ª Vara da Fazenda Pública

Número do processo: 0116420-53.2017

Data: 10/11/2017

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Da solicitação -----	2
2. Tema -----	2
3. Eficácia dos medicamentos -----	2
4. Evidências científicas-----	4
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	5
6. Sobre a liberação na ANVISA-----	5
7. Da existência de Protocolos Clínicos -----	5
8. Custo da medicação-----	6
9. Conclusões-----	6
10. Referências-----	7

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



NOTA TÉCNICA RÁPIDA

1) Da solicitação

Trata-se de pedido de esclarecimentos acerca de tratamento com quetiapina (Seroquel[®]), levotiroxina (Puran T4[®]), flunitrazepam (Rohydorm[®]) e amiodarona. A parte interessada é representada por paciente do sexo feminino, idosa (96 anos), acamada, com diagnóstico de doença de Alzheimer (CID G30), cardiopatia crônica isquêmica (CID I255) e hipotireoidismo (CID E039).

2) Tema:

Tratamento da demência por Alzheimer, hipotireodismo e cardiopatia crônica isquêmica com quetiapina (Seroquel[®]), levotiroxina (Puran T4[®]), flunitrazepam (Rohydorm[®]) e amiodarona.

3) Eficácia dos medicamentos

Flunitrazepam: é um medicamento da classe dos benzodiazepínicos, que induz o sono de forma rápida e intensa, tendo também efeito ansiolítico (redução da ansiedade), anticonvulsivante (combate as convulsões) e relaxante muscular. Ainda são efeitos de sua administração a redução do desempenho psicomotor (maior dificuldade para realizar atividades mentais e motoras), com diminuição dos reflexos e da atenção, e ocorrência de amnésia (falha de memória). É classificado como benzodiazepínico de ação curta e tem como similares de ação o midazolam, alprazolam e o lorazepam.

Quetiapina: em adultos, 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

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



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).

Levotiroxina: é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina. Levotiroxina é eficaz na substituição da tireoide devido ao seu padrão de pureza, meia-vida longa, pool corpóreo grande, e simulação próxima dos níveis hormonais fisiológicos (Refetoff, 1975b; Stock et al., 1974; Surks et al., 1973b).

Amiodarona: é indicado para os seguintes casos: - distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras opções terapêuticas; - taquicardia ventricular sintomática; - taquicardia supraventricular sintomática; - alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, é particularmente indicado quando as alterações do ritmo cardíaco forem capazes de agravar uma doença clínica subjacente (ex.: cardiopatia crônica isquêmica).

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



4) Evidências científicas

O uso de benzodiazepínicos para insônia é amplamente encontrado na literatura e os protocolos e diretrizes determinam sua utilização, porém sempre após abordagem não farmacológica.

O uso da levotiroxina é bem estabelecido na literatura para seu uso no hipotireoidismo.

A amiodarona é medicação largamente utilizada no controle das arritmias ventriculares e supraventriculares em pacientes com coronariopatia subjacente.

O uso de antipsicóticos atípicos em portadores de doença de Alzheimer foi avaliado no estudo CATIE-AD. Este estudo avaliou os efeitos de antipsicóticos atípicos (olanzapina, **quetiapina** e risperidona) em sintomas psiquiátricos e comportamentais em pacientes com doença de Alzheimer e psicose ou comportamento agitado. Neste estudo, os 3 medicamentos avaliados se associaram a piora do declínio cognitivo. Embora alguns pacientes possam se beneficiar com esses medicamentos, a evidência deste estudo sugere que esses medicamentos possuem valor limitado para a maioria dos pacientes com doença de Alzheimer. Esses resultados enfatizam o desafio de gerenciar problemas comportamentais em pacientes com Alzheimer. Antes de prescrever esses medicamentos, os clínicos devem assegurar que a agitação ou agressão nos pacientes com Alzheimer não esteja relacionada a fatores médicos, sociais ou ambientais (por exemplo, febre de uma infecção, efeitos colaterais de outra medicação) que podem ser mitigados sem recorrer a medicamentos psicotrópicos.



5) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O SUS disponibiliza os medicamentos **levotiroxina** e **amiodarona** para os CIDs indicado na ação e ambos estão contempladas na lista da Comissão Intergestores Bipartite do Ceará- CIB (Estado e Município).

O medicamento **quetiapina** não é disponibilizado pelo SUS para o CID solicitado.

O medicamento **flunitrazepam** não é disponibilizado pelo SUS.

6) Sobre a liberação pela ANVISA

Os medicamentos em questão possuem registro na ANVISA. A Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) de 2017 contempla os medicamentos da ação, exceto o flunitrazepam.

7) Da existência de Protocolos Clínicos (PCDT)

O Ministério da Saúde publicou, em novembro de 2013, o "Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer". Este protocolo não recomenda o uso de quetiapina no conjunto de medidas terapêuticas para tratamento de doença de Alzheimer. Em abril de 2017, a CONITEC disponibilizou consulta pública para atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Alzheimer. O novo PCDT não foi publicado até esta data. Com relação a tratamento de hipotireoidismo, não há PCDT disponível na CONITEC. Todavia, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia publicou, em 2013, o Consenso brasileiro para a abordagem clínica e tratamento do hipotireoidismo subclínico em adultos. Neste consenso o tratamento com levotiroxina foi recomendado para todos os pacientes com hipotireoidismo subclínico persistente com níveis séricos do TSH ≥ 10 mU/L e para alguns subgrupos especiais de pacientes.



8) Custo da medicação

Os valores foram extraídos da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA (atualizada em 20/10/2017)

PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO	PMVG	VALOR TRATAMENTO ANUAL
	(caixa c/ 30 comprimidos)		
QUETIAPINA	25 MG	41,18	494,16
LEVOTIROXINA SÓDICA	75 MCG	4,71	56,52
AMIODARONA	100 MG	8,02	96,24
			646,92

*PMVG - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO

OBS:

1- O medicamento Flunitrazepam (Rohydorm) **não** está contemplado na tabela CMED consultada.

9) Conclusões

- A levotiroxina (Puran T4) é hormônio sintético, com uso bem estabelecido na literatura para tratamento de hipotireoidismo, estando disponível no SUS.
- A amiodarona é terapêutica bem estabelecida no tratamento das arritmias ventriculares e supraventriculares com cardiopatia subjacente, estando disponível no SUS.
- O flunitrazepam (Rohydorm), benzodiazepínico utilizado pela paciente, pode ser substituído por outros benzodiazepínicos de ação curta ou intermediária disponíveis no SUS como alprazolam e lorazepam.
- O uso da quetiapina (Seroquel) não encontra suporte na literatura científica para tratamento de Alzheimer e sua prescrição deve ser desencorajada pelo risco de piora das funções cognitivas. Não existe aprovação pela ANVISA ou pela CONITEC para seu uso no tratamento da demência por Alzheimer e suas complicações.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



10) Referências

ANVISA. Rohydorm, Bula. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8219792015&pIdAnexo=2850294

ANVISA. Seroquel, Bula. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22383722016&pIdAnexo=3852100

ANVISA. Puran T4, Bula. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5847622015&pIdAnexo=2717926

ANVISA. Amiodarona, bula. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10630312015&pIdAnexo=2984078

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. PORTARIA Nº 1298, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2013. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_doen%C3%A7a_de_alzheimer_2013.pdf

Jose A. Sgarbi, Patrícia F. S. Teixeira, Lea M. Z. Maciel, Glaucia M. F. S. Mazeto, Mario Vaisman, Renan M. Montenegro Junior, Laura S. Ward. Consenso brasileiro para a abordagem clínica e tratamento do hipotireoidismo subclínico em adultos: recomendações do Departamento de Tireoide da Sociedade Brasileira. Arq Bras Endocrinol Metab. 2013.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



TJCE
*Tribunal de Justiça
do Estado do Ceará*



NAT-JUS
Núcleo de Apoio
Técnico ao Judiciário

Vigen CL, Mack WJ, Keefe RS, Sano M, Sultzer DL, Stroup TS, Dagerman KS, Hsiao JK, Lebowitz BD, Lyketsos CG, Tariot PN, Zheng L, Schneider LS. Cognitive effects of atypical antipsychotic medications in patients with Alzheimer's disease: outcomes from CATIE-AD. *Am J Psychiatry*. 2011 Aug;168(8):831-9.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br