Nota Técnica 352637

Data de conclusão: 23/05/2025 15:17:11

Paciente

Idade: 82 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Passo Fundo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: A do 2° Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 352637-A

CID: G30 - Doença de Alzheimer

Diagnóstico: Doença de Alzheimer

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ALPRAZOLAM

Via de administração: via oral

Posologia: alprazolam 1 mg à noite

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ALPRAZOLAM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, existe, no SUS, a possibilidade de organização de medidas comportamentais, junto à Unidade Básica de Saúde. Estão disponíveis apenas tratamentos de curta duração para insônia, como o clonazepam e o diazepam.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ALPRAZOLAM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ALPRAZOLAM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ALPRAZOLAM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O alprazolam é um medicamento da classe dos benzodiazepínicos, indicado principalmente para o tratamento de transtornos de ansiedade e crises de pânico. Ele age no sistema nervoso central, aumentando a ação de uma substância natural do cérebro chamada GABA, que tem efeito ansiolítico. Isso reduz a atividade dos neurônios e promove sensação de relaxamento, diminuição da ansiedade e indução do sono. O alprazolam apresenta efeitos como redução da ansiedade, sonolência e relaxamento muscular, mas seu uso prolongado pode levar à tolerância (perda do efeito com o tempo), dependência e sintomas de abstinência quando interrompido (9).
Uma revisão sistemática avaliou as evidências disponíveis sobre o tratamento dos distúrbios do sono em pacientes com demência associada à doença de Alzheimer. O estudo abarcou ensaios clínicos, estudos comparativos, estudos controlados, relatos de casos e meta-análises. Foram considerados estudos realizados em humanos que abordassem intervenções destinadas a distúrbios do sono, mesmo quando o objetivo principal do tratamento fosse outro sintoma neuropsiquiátrico (10).
Em relação ao uso de benzodiazepínicos, os autores observaram que esses medicamentos, assim como os agentes relacionados, são amplamente utilizados na prática clínica para induzir sedação em pacientes com Alzheimer. No entanto, destacaram que não existem ensaios clínicos randomizados robustos que avaliem diretamente a eficácia dos benzodiazepínicos para o tratamento da insônia nessa população. Além disso, evidências disponíveis sugerem que os benzodiazepínicos tradicionais apresentam um perfil de segurança desfavorável, com risco aumentado de sedação prolongada, confusão, piora do déficit cognitivo e maior incidência de quedas e fraturas.
Assim, a revisão conclui que, embora os benzodiazepínicos promovam sedação e aumentem o estágio 2 do sono NREM, seu uso no tratamento da insônia em pacientes com Alzheimer não é recomendado como primeira linha terapêutica. Em vez disso, os autores reforçam a preferência pelo uso de agentes não-benzodiazepínicos, quando uma abordagem farmacológica for necessária. Entre as limitações apontadas, destaca-se a escassez de estudos de alta qualidade focados especificamente nessa população, o que limita a robustez das conclusões e reforça a importância de se priorizar intervenções não farmacológicas no manejo inicial dos distúrbios do sono em pacientes com Alzheimer (10).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
ALPRAZOLAM	1 MG COM CT BL13 AL PLAS OPC X 30		R$ 15,26	R$ 198,38

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG =

PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O alprazolam é comercializado no Brasil por inúmeras empresas na forma farmacêutica. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em abril de 2025 e na prescrição médica anexada ao processo, foi elaborada a tabela acima com o custo de um ano de tratamento.
Não foram encontradas avaliações econômicas sobre o medicamento em questão pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), pela agência britânica NICE (National Institute for Health and Care Excellence), CDA (Canada's Drug Agency) ou SMC (Scottish? ?Medicines? ?Consortium) para insônia em pacientes com diagnóstico de doença de Alzheimer.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado, não foram demonstrados benefícios ou segurança no uso de benzodiazepínicos no tratamento da insônia em pacientes com Alzheimer.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ALPRAZOLAM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). Ademais, as evidências disponíveis indicam que o uso de benzodiazepínicos para o tratamento da insônia em pacientes com demência apresenta um perfil de segurança desfavorável, associado a maior risco de sedação prolongada, confusão, agravamento do déficit cognitivo e aumento da incidência de quedas e fraturas.
Ressalta-se que, com base nas informações constantes dos autos, o caso em análise não demonstrou o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, tampouco das abordagens não farmacológicas. Ainda que todas as opções terapêuticas ofertadas pelo SUS tivessem sido devidamente esgotadas, não há evidências de boa qualidade que comprovem a eficácia e a segurança do medicamento pleiteado para essa indicação, de forma a justificar seu custo incremental.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. David A Wolk, Bradford C Dickerson. Uptodate. 2020. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_

result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
2. C. Dirk Keene, Thomas J Montine, Lewis H Kuller. Uptodate. 2020. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of Alzheimer disease. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-pathology-and-pathogenesis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
3. Neikrug A, Ancoli-Israel S. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. Sleep-wake disturbances and sleep disorders in patients with dementia. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/sleep-wake-disturbances-and-sleep-disorders-in-patients-with-dementia?search=alzheimer%20ins%C3%B4nia&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
4. Ohayon MM, Carskadon MA, Guilleminault C, Vitiello MV. Meta-analysis of quantitative sleep parameters from childhood to old age in healthy individuals: developing normative sleep values across the human lifespan. Sleep. 2004;27(7):1255–73.
5. Bliwise DL. Sleep disorders in Alzheimer's disease and other dementias. Clin Cornerstone. 2004;6(1):S16–28.
6. Satlin A, Volicer L, Stopa EG, Harper D. Circadian locomotor activity and core-body temperature rhythms in Alzheimer's disease. Neurobiol Aging. 1995;16(5):765–71.
7. Daniel Press, Michael Alexander. Uptodate. 2020. Treatment of dementia. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5
8. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Doença de Alzheimer [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDTDoen%C3%A7a_de_Alzheimer_267_17_final_SEC1207.pdf
9. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
10. Salami O, Lyketsos C, Rao V. Treatment of sleep disturbance in Alzheimer's dementia. Int J Geriatr Psychiatry. 2011 Aug;26(8):771-82. doi: 10.1002/gps.2609. Epub 2010 Sep 24. PMID: 20872779; PMCID: PMC3961760

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico anexado aos autos, a parte autora é diagnosticada com Transtorno de Ansiedade Generalizada, Doença de Parkinson, Doença de Alzheimer, Transtornos psicóticos associados à demência, agitação e agressividade secundárias à demência, além de insônia inicial. Para o manejo do quadro clínico foram prescritos os medicamentos donepezila, indicada para melhora da cognição e redução da progressão dos déficits cognitivos na Doença de Alzheimer; memantina, para manejo da demência moderada a grave e minimização da deterioração cognitiva; quetiapina, para controle dos quadros psicóticos, agitação, agressividade e auxílio no tratamento da insônia; mirtazapina, para manejo da insônia inicial e da ansiedade; e alprazolam, utilizado para o controle dos sintomas de ansiedade generalizada e insônia. Não há informações de outros tratamentos previamente instituídos ou informações adicionais acerca da progressão da doença. Diante do exposto, a parte autora pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento dos medicamentos em uso.
A presente avaliação será sobre o pleito de alprazolam no contexto da insônia na doença de Alzheimer.
A doença de Alzheimer é um distúrbio neurodegenerativo progressivo de origem ainda

desconhecida (1,2). A prevalência da doença de Alzheimer aumenta com a idade (raramente ocorre antes dos 60 anos de idade) (2). Nessa linha, acomete 5 a cada 1.000 indivíduos com idade entre 65 e 70 anos e 60 a 80 a cada 1.000 pessoas com 85 anos ou mais. Caracteriza-se por déficits de memória que prejudicam as atividades de vida diária, com piora gradual. Para o diagnóstico, é necessário início insidioso associado à história clara de perda cognitiva informada por terceiro. Ao longo do tempo, sintomas neuropsiquiátricos tendem a aparecer. Tem-se, inicialmente, sintomas sutis, como apatia, irritação e distanciamento social. Com o agravamento do deterioro cognitivo, pode ocorrer agitação, agressividade e psicose. Esses sintomas geralmente diminuem com a progressão da doença.
Distúrbios do sono são comumente reportados por pacientes acometidos por quadros demenciais (3). Tais alterações devem-se tanto ao envelhecimento (sabe-se que a qualidade do sono diminui com o avançar da idade) quanto a demência (doença de Alzheimer, frequentemente, ocasiona alterações importantes no ritmo circadiano do paciente, responsáveis por sintomas, como agitação ao deitar-se) (4–6).
Segundo diretrizes internacionais, a base do tratamento da doença de Alzheimer é sintomática: maneja-se distúrbios comportamentais, bem como se orienta mudanças ambientais e medidas de segurança (7). Para isso, o tratamento deve ser multidisciplinar, podendo incluir atividade física, terapia cognitivo comportamental e mudanças nutricionais. Entre as alternativas farmacológicas, têm-se os inibidores da colinesterase (como donepezila, rivastigmina e galantamina) e a memantina.
O tratamento dos distúrbios do sono associados ao quadro demencial tem como alicerce principal medidas comportamentais - ou seja, não farmacológicas (3). Entre elas, sugere-se a reestruturação ambiental, por exemplo, manter o ambiente escuro durante à noite e iluminado durante o dia; e a redução de polifarmácia (por vezes, medicamentos, como anti hipertensivos, podem desencadear insônia).

Tecnologia 352637-B

CID: G20 - Doença de Parkinson

Diagnóstico: Doença de Parkinson

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MIRTAZAPINA

Via de administração: via oral

Posologia: Mirtazapina 30mg, contínuo. 1cp noite

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MIRTAZAPINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, existe, no SUS, a possibilidade de organização de medidas comportamentais, junto à Unidade Básica de Saúde. Estão disponíveis apenas tratamentos de curta duração para insônia, como o clonazepam e o diazepam.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: sim, existe, no SUS, a possibilidade de organização de medidas comportamentais, junto à Unidade Básica de Saúde. Estão disponíveis apenas tratamentos de curta duração para insônia, como o clonazepam e o diazepam.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MIRTAZAPINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MIRTAZAPINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MIRTAZAPINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A mirtazapina foi o primeiro antidepressivo atípico lançado no mercado (9,10). Denomina-se de atípico justamente por apresentar perfil diferenciado dos demais antidepressivos: possui ação dupla, ou seja, sobre receptores serotoninérgicos e noradrenérgicos. Atualmente, é indicada exclusivamente no tratamento de Transtorno Depressivo Maior.

Em busca realizada no PubMed em abril de 2025 com os descritores (mirtazapine) AND (insomnia) AND (dementia), foi encontrado apenas um ensaio clínico publicado em 2017 sobre o uso de mirtazapina para distúrbios do sono em pacientes com doença de Alzheimer (11). Trata-se de um estudo piloto randomizado, duplo-cego, controlado por placebo que incluiu pacientes acima de 60 anos com diagnóstico de provável doença de Alzheimer. Por um período de acompanhamento de 21 dias, os pacientes foram randomizados para receber mirtazapina (n=8) ou placebo (n=16, sendo que 87% do grupo placebo consistia em controles de outro estudo). A eficácia foi avaliada através da diferença entre os dois grupos quanto às alterações em relação ao baseline nos parâmetros de sono através do exame de actigrafia. Comparado com o placebo, o uso de mirtazapina não teve diferença estatisticamente significativa sobre nenhum dos parâmetros do sono avaliados, como por exemplo o tempo total de sono noturno que apresentou diferença de médias de 55,3 minutos (IC 95% ?4.6 a 115.1, p=0.274). Os eventos adversos relatados foram classificados como eventos leves, sem diferença significativa entre os grupos (11).

Além disso, é importante relatar que esse estudo foi excluído da revisão sistemática do grupo Cochrane publicada em 2020 que avaliou a ação de todos os tratamentos medicamentosos, em comparação com placebo, comumente utilizados para o manejo de distúrbios do sono em pessoas com demência (12). Essa exclusão ocorreu pelo fato de que apenas 10 dos 24 participantes incluídos no estudo foram randomizados e a maioria dos dados de controle foi extraída de um estudo anterior.

Apesar de off-label, a mirtazapina é, de fato, comumente utilizada no tratamento de insônia (13,14). A taxa de sonolência decorrente do tratamento com mirtazapina é muito alta, com 54% dos pacientes em tratamento com mirtazapina relatando sonolência em comparação à 18% dos pacientes em uso de placebo (14). Não foram, contudo, identificados estudos de qualidade metodológica comprovando a eficácia da mirtazapina no tratamento de insônia (15).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
MIRTAZAPINA	30 MG COM REV13 CT BL AL PLAS TRANS X 30		R$ 94,85	R$ 1.233,05

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG =

PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A mirtazapina é comercializada no Brasil por inúmeras empresas na forma farmacêutica de comprimidos orodispersíveis. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em abril de 2025 e na prescrição médica anexada ao processo, foi elaborada a tabela acima com o custo de um ano de tratamento.
Não foram encontradas avaliações econômicas sobre o medicamento em questão pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), pela agência britânica NICE (National Institute for Health and Care Excellence), CDA (Canada's Drug Agency) ou SMC (Scottish? ?Medicines? ?Consortium) para insônia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: não há diferença sobre os parâmetros do sono quando comparado a placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: MIRTAZAPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de mirtazapina no tratamento de distúrbios do sono é considerado off-label (fora da indicação de bula). Além disso, a evidência disponível não demonstrou diferença nos parâmetros do sono quando comparado ao placebo.
Frisa-se que o caso em tela não esgotou as opções de tratamento disponibilizadas pelo SUS. Ainda que houvesse esgotado todos os esquemas terapêuticos ofertados pelo SUS, não há evidência de boa qualidade sobre a eficácia e segurança desse uso que justifique seu custo incremental.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. David A Wolk, Bradford C Dickerson. Uptodate. 2020. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
2. C. Dirk Keene, Thomas J Montine, Lewis H Kuller. Uptodate. 2020. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of Alzheimer disease. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-pathology-and-pathogenesis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
3. Neikrug A, Ancoli-Israel S. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. Sleep-wake disturbances and sleep disorders in patients with dementia. Disponível em: https://www.uptodate.com/content

s/sleep-wake-disturbances-and-sleep-disorders-in-patients-with-dementia?search=alzheimer%20ins%C3%B4nia&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
4. Ohayon MM, Carskadon MA, Guilleminault C, Vitiello MV. Meta-analysis of quantitative sleep parameters from childhood to old age in healthy individuals: developing normative sleep values across the human lifespan. Sleep. 2004;27(7):1255–73.
5. Bliwise DL. Sleep disorders in Alzheimer's disease and other dementias. Clin Cornerstone. 2004;6(1):S16–28.
6. Satlin A, Volicer L, Stopa EG, Harper D. Circadian locomotor activity and core-body temperature rhythms in Alzheimer's disease. Neurobiol Aging. 1995;16(5):765–71.
7. Daniel Press, Michael Alexander. Uptodate. 2020. Treatment of dementia. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5
8. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Doença de Alzheimer [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDTDoen%C3%A7a_de_Alzheimer_267_17_final_SEC1207.pdf
9. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
10. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
11. Scoralick FM, Louzada LL, Quintas JL, Naves JO, Camargos EF, Nóbrega OT. Mirtazapine does not improve sleep disorders in Alzheimer's disease: results from a double-blind, placebo-controlled pilot study. Psychogeriatrics. 2017;17(2):89-96.
12. McCleery J, Sharpley AL. Pharmacotherapies for sleep disturbances in dementia. Cochrane Database Syst Rev. 2020;(11).
13. Al-Majed A, Bakheit AH, Alharbi RM, Aziz HAA. Mirtazapine. Profiles Drug Subst Excip Relat Methodol. 2018;43:209–54.
14. Wichniak A, Wierzbicka A, Wal?cka M, Jernajczyk W. Effects of antidepressants on sleep. Curr Psychiatry Rep. 2017;19(9):1–7.
15. Atkin T, Comai S, Gobbi G. Drugs for insomnia beyond benzodiazepines: pharmacology, clinical applications, and discovery. Pharmacol Rev. 2018;70(2):197–245.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico anexado aos autos, a parte autora é diagnosticada com Transtorno de Ansiedade Generalizada, Doença de Parkinson, Doença de Alzheimer, Transtornos psicóticos associados à demência, agitação e agressividade secundárias à demência, além de insônia inicial. Para o manejo do quadro clínico foram prescritos os medicamentos donepezila, indicada para melhora da cognição e redução da progressão dos déficits cognitivos na Doença de Alzheimer; memantina, para manejo da demência moderada a grave e minimização da deterioração cognitiva; quetiapina, para controle dos quadros psicóticos, agitação, agressividade e auxílio no tratamento da insônia; mirtazapina, para manejo da insônia inicial e da ansiedade; e alprazolam, utilizado para o controle dos sintomas de ansiedade generalizada. Não há informações de outros tratamentos previamente instituídos ou informações adicionais acerca da progressão da doença. Diante do exposto, a parte autora pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento dos medicamentos em uso.

A presente avaliação será sobre o pleito de mirtazapina no contexto da insônia na doença de Alzheimer.

A doença de Alzheimer é um distúrbio neurodegenerativo progressivo de origem ainda desconhecida (1,2). A prevalência da doença de Alzheimer aumenta com a idade (raramente ocorre antes dos 60 anos de idade) (2). Nessa linha, acomete 5 a cada 1.000 indivíduos com idade entre 65 e 70 anos e 60 a 80 a cada 1.000 pessoas com 85 anos ou mais. Caracteriza-se por déficits de memória que prejudicam as atividades de vida diária, com piora gradual. Para o diagnóstico, é necessário início insidioso associado à história clara de perda cognitiva informada por terceiro. Ao longo do tempo, sintomas neuropsiquiátricos tendem a aparecer. Tem-se, inicialmente, sintomas sutis, como apatia, irritação e distanciamento social. Com o agravamento do deterioro cognitivo, pode ocorrer agitação, agressividade e psicose. Esses sintomas geralmente diminuem com a progressão da doença.

Distúrbios do sono são comumente reportados por pacientes acometidos por quadros demenciais (3). Tais alterações devem-se tanto ao envelhecimento (sabe-se que a qualidade do sono diminui com o avançar da idade) quanto a demência (doença de Alzheimer, frequentemente, ocasiona alterações importantes no ritmo circadiano do paciente, responsáveis por sintomas, como agitação ao deitar-se) (4–6).

Segundo diretrizes internacionais, a base do tratamento da doença de Alzheimer é sintomática: maneja-se distúrbios comportamentais, bem como se orienta mudanças ambientais e medidas de segurança (7). Para isso, o tratamento deve ser multidisciplinar, podendo incluir atividade física, terapia cognitivo comportamental e mudanças nutricionais. Entre as alternativas farmacológicas, têm-se os inibidores da colinesterase (como donepezila, rivastigmina e galantamina) e a memantina.

O tratamento dos distúrbios do sono associados ao quadro demencial tem como alicerce principal medidas comportamentais - ou seja, não farmacológicas (3). Entre elas, sugere-se a reestruturação ambiental, por exemplo, manter o ambiente escuro durante à noite e iluminado durante o dia; e a redução de polifarmácia (por vezes, medicamentos, como anti hipertensivos, podem desencadear insônia).