Nota Técnica 353020

Data de conclusão: 24/05/2025 13:31:43

Paciente

Idade: 76 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cachoeirinha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 353020-A

CID: G30.1 - Doença de Alzheimer de início tardio

Diagnóstico: Doença de Alzheimer de início tardio

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: CLORIDRATO DE TRAZODONA

Via de administração: VO

Posologia: Cloridrato de Trazodona 150mg, 60 comprimidos/mês. Tomar dois comprimidos à noite diariamente, uso contínuo.

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: CLORIDRATO DE TRAZODONA

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: CLORIDRATO DE TRAZODONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE TRAZODONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE TRAZODONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cloridrato de trazodona é um fármaco antidepressivo, derivado da triazolopiridina, cujo principal característica é o antagonismo aos receptores de serotonina 5-HT, além de atividade inibidora da recaptação de serotonina, ambas capazes de aumentar a concentração de serotonina extracelular. Ademais, possui atividade antagonista dos receptores anti-histamínicos, responsável pela sua ação sedativa, desejável no manejo da insônia (9,10).
Publicada em 2020 pelo grupo Cochrane, revisão sistemática 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 (11). Foram incluídos exclusivamente ensaios clínicos randomizados (ECRs) cujo desfecho principal era a melhora da qualidade do sono, em geral, aferida por exames médicos específicos (actigrafia e polissonografia). Ao todo, foram identificados nove ECRs acerca de cinco tecnologias diferentes: melatonina (cinco estudos, 222 participantes), trazodona (um estudo, 30 participantes), ramelteona (um estudo, 74 participantes, mas nenhuma publicação revisada por pares) e os antagonistas da orexina (dois estudos, 323 participantes). Acerca especificamente da trazodona, o ECR localizado foi classificado como qualidade de evidência baixa. Nele, 30 participantes foram randomizados em dois grupos: trazodona (15 participantes) e placebo (15 participantes (12). Evidenciou-se que a trazodona, utilizada na dose de 50 mg à noite ao longo de duas semanas, melhorou o tempo total de sono noturno (diferença média de 42,46 minutos com intervalo de confiança de 95% de 0,9 a 84,0) e a eficiência do sono (diferença média de 8,53% com intervalo de confiança de 95% de 1,9 a 15,1). Outros parâmetros, como tempo acordado depois do início do sono, número de despertares noturnos e tempo de sono diurno não foram descritos devido à imprecisão dos dados coletados. Trata-se de um estudo metodologicamente frágil, principalmente, porque incluiu apenas 30 participantes, com quadro demencial moderado à grave; com seguimento de curtíssima duração, dificultando extrapolação de dados para a situação em tela, em que se pretende uso contínuo do medicamento.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	25	R$ 69,90	R$ 1.747,50

* 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.
Em consulta à tabela CMED em abril de 2025, no site da ANVISA, no momento de criação desta nota e com os dados da prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso do medicamento pleiteado.
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: prolongamento no tempo de sono sem, necessariamente, impacto na qualidade do sono.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE TRAZODONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente, cabe informar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso por antecipação de tutela configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário.
O uso de trazodona no tratamento de distúrbios do sono é considerado off-label. Além disso, há incerteza quanto à eficácia e à segurança da trazodona, em longo prazo, no manejo de distúrbios do sono associados a quadro demencial. O único ensaio clínico que avaliou esse tratamento em pacientes com demência é de baixa qualidade metodológica e sujeito a viéses.
Ademais, frisa-se que o caso em tela não esgotou as opções de tratamentos disponibilizadas pelo SUS. Ainda que houvesse esgotado todos os esquemas terapêuticos ofertados pelo SUS, não há evidência de superioridade da trazodona que justificasse 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. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
10. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015. 1697 p.
11. McCleery J, Sharpley AL. Pharmacotherapies for sleep disturbances in dementia. Cochrane Database Syst Rev. 2020;(11).
12. Camargos EF, Louzada LL, Quintas JL, Naves JO, Louzada FM, Nóbrega OT. Trazodone improves sleep parameters in Alzheimer disease patients: a randomized, double-blind, and placebo-controlled study. Am J Geriatr Psychiatry. 2014;22(12):1565–74.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 74 anos de idade, possui diagnóstico de insônia crônica inicial e terminal desde 2014, com boa resposta à trazodona e mirtazapina (laudo de 04/2022 - Evento 6, LAUDO2). Nesse mesmo laudo foi descrito que a paciente possui alteração cognitiva amnéstica e atencional com início em 2021 e evolução progressiva, com prejuízo funcional concomitante. Ainda neste laudo de abril de 2022, foi relatado que a paciente possuía diagnóstico de Alzheimer com estadiamento leve (CDR 1) e, desde o final de 2021, fazia uso de galantamina com melhora sintomática parcial. Teve deferimento de tutela de urgência em 2022 para os medicamentos trazodona, mirtazapina e galantamina. Não há informações clínicas mais atualizadas deste caso em tela e não foram anexados exames ao processo. Neste contexto, pleiteia o fornecimento de trazodona, mirtazapina e galantamina. A presente nota versará sobre o pleito de trazodona.
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 353020-B

CID: G30.1 - Doença de Alzheimer de início tardio

Diagnóstico: Doença de Alzheimer de início tardio

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: VO

Posologia: Mirtazapina 15mg, 30 comprimidos. Tomar um comprimido à noite diariamente, uso contínuo.

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: vide CMED.

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	15 MG COM13 ORODISP CT BL AL/AL X 30		R$ 42,68	R$ 554,84

* 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: Inicialmente, cabe informar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso por antecipação de tutela configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário.
O uso de mirtazapina no tratamento de distúrbios do sono é considerado off-label. Além disso, a evidência disponível não demonstrou diferença nos parâmetros do sono quando comparado ao placebo. Ainda, esse estudo apresenta baixa qualidade metodológica.
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/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_ra

nk=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: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 74 anos de idade, possui diagnóstico de insônia crônica inicial e terminal desde 2014, com boa resposta à trazodona e mirtazapina (laudo de 04/2022 - Evento 6, LAUDO2). Nesse mesmo laudo foi descrito que a paciente possui alteração cognitiva amnéstica e atencional com início em 2021 e evolução progressiva, com prejuízo funcional concomitante. Ainda neste laudo de abril de 2022, foi relatado que a paciente possuía diagnóstico de Alzheimer com estadiamento leve (CDR 1) e, desde o final de 2021, fazia uso de galantamina com melhora sintomática parcial. Teve deferimento de tutela de urgência em 2022 para os medicamentos trazodona, mirtazapina e galantamina. Não há informações clínicas mais atualizadas deste caso em tela e não foram anexados exames ao processo. Neste contexto, pleiteia o fornecimento de trazodona, mirtazapina e galantamina. A presente nota versará sobre o pleito de mirtazapina.
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).