

# Nota Técnica 353857

Data de conclusão: 26/05/2025 19:02:55

## Paciente

---

**Idade:** 61 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Camaquã/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2ª Vara Federal de Porto Alegre

## Tecnologia 353857-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:** OXALATO DE ESCITALOPRAM

**Via de administração:** VO

**Posologia:** Oxalato de escitalopram 20 mg gotas

**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:** OXALATO DE ESCITALOPRAM

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** para a finalidade do caso em tela não. Estão disponíveis outros antidepressivos para tratamento de transtorno depressivo (clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, sertralina e fluoxetina).

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** vide CMED.

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** OXALATO DE ESCITALOPRAM

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** OXALATO DE ESCITALOPRAM

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor: -**

**Fonte do custo da tecnologia: -**

## **Evidências e resultados esperados**

---

### **Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM**

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O escitalopram é um antidepressivo pertencente à classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) (7). Atualmente, é indicado no tratamento de TDM, de transtorno de pânico, de transtorno de ansiedade generalizada e de transtorno obsessivo-compulsivo nas doses de 10 a 20 mg ao dia.

Um ensaio clínico duplo-cego, controlado por placebo, com duração de 6 meses, avaliou a eficácia e tolerabilidade da combinação escitalopram + memantina (ESC/MEM) em comparação com escitalopram + placebo (ESC/PBO) em idosos deprimidos com queixas subjetivas de memória. Foi avaliada a mudança na depressão. Não houve diferença significativa entre os grupos em relação à taxa de abandono ou à tolerabilidade. A taxa de remissão foi de 45,8% e 47,9% no grupo ESC/MEM em 3 e 6 meses, em comparação com 38,3% e 31,9% no grupo ESC/PBO, sem diferenças estatisticamente significativas ( $p=0,15$ ). Ambos os grupos apresentaram melhora significativa nos escores de depressão ao longo do tempo. No entanto, o grupo ESC/MEM mostrou uma melhora maior na recordação tardia ( $p=0,02$ ) e no funcionamento executivo ( $p=0,01$ ) aos 12 meses em comparação com ESC/PBO (8).

Um estudo piloto avaliou a eficácia da combinação de escitalopram e memantina no tratamento de depressão e comprometimento cognitivo em idosos. Ao longo das 48 semanas de tratamento com escitalopram e memantina, os escores de depressão melhoraram significativamente. O escore médio reduziu de 20,4 no início para 5,2 no final do estudo, com uma taxa de remissão de 56% entre os participantes. Além disso, houve melhorias substanciais nas impressões clínicas globais para depressão e cognição. A melhora no desempenho cognitivo foi observada principalmente na memória verbal, houve um aumento significativo no escore de memória imediata ao longo das 48 semanas ( $p=0,0147$ ). No entanto, não foram observadas melhorias em outros domínios cognitivos, como atenção, funções executivas e memória visual. No geral, a combinação de escitalopram e memantina foi bem tolerada pelos participantes, com poucos desistindo por causa de efeitos adversos (9).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
OXALATO ESCITALOPRAM	DE20 MG/ML SOL26 CT FR GOT PLAS AMB X 15 ML		R\$ 64,35	R\$ 1.673,10

\* 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,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . 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 escitalopram é comercializado no Brasil por inúmeras empresas. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em outubro de 2024 e na prescrição médica anexada ao processo, foi elaborada a tabela acima com o custo de um ano de tratamento considerando o medicamento de menor custo.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** possível redução de sintomas relacionados à depressão em pacientes com esta condição e doença de Alzheimer.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** OXALATO DE ESCITALOPRAM

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O escitalopram é um medicamento eficaz e seguro para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM). No entanto, há poucas evidências científicas disponíveis sobre sua eficácia e segurança em indivíduos com demência de Alzheimer. Assim, os achados atuais sugerem incertezas quanto ao benefício clínico, além de potenciais riscos ao paciente, tanto a curto quanto a longo prazo, que ainda não foram adequadamente avaliados por estudos nessa população.

Além disso, o uso deste medicamento para o propósito prescrito, trata-se de uma prescrição off-label - ou seja, que não está indicada em bula, justamente porque não foi devidamente avaliada por estudos científicos. Por fim, é digno de nota que existem diversos outros medicamentos disponíveis no SUS para tratamento de TDM, alguns da mesma classe farmacológica do escitalopram.

**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/content/s/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/content/s/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](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. 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](https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5)  
4. Janus SI, van Manen JG, IJzerman MJ, Zuidema SU. Psychotropic drug prescriptions in Western European nursing homes. Int Psychogeriatr. 2016;28(11):1775–90.

5. [Yohanna D, Cifu AS. Antipsychotics to treat agitation or psychosis in patients with dementia. Jama. 2017;318\(11\):1057–8.](#)
6. [National Institute for Health and Care Excellence. Antipsychotic medicines for treating agitation, aggression and distress in people living with dementia. 2018; Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng97/resources/patient-decision-aid-pdf-4852697005>](#)
7. [Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.](#)
8. Lavretsky H, Laird KT, Krause-Sorio B, Heimberg BF, Yeargin J, Grzenda A, Wu P, Thana-Udom K, Ercoli LM, Siddarth P. A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trial of Combined Escitalopram and Memantine for Older Adults With Major Depression and Subjective Memory Complaints. *Am J Geriatr Psychiatry*. 2020 Feb;28(2):178-190. doi: 10.1016/j.jagp.2019.08.011. Epub 2019 Aug 22. PMID: 31519517; PMCID: PMC6997044.
9. Pelton GH, Harper OL, Roose SP, Marder K, D'Antonio K, Devanand DP. Combined treatment with memantine/es-citalopram for older depressed patients with cognitive impairment: a pilot study. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2016 Jun;31(6):648-55. doi: 10.1002/gps.4375. Epub 2015 Nov 11. PMID: 26559790.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** De acordo com laudo médico (Evento 35 - OUT7), a parte autora apresenta doença de Parkinson (CID-10 G20) e Alzheimer (CID-10 G30.1). É descrito quadro de demência devido ao Alzheimer. Já fez uso de outros medicamentos para agitação, como haloperidol e clorpromazina, mas todos apresentaram excesso de sedação. Atualmente, em uso de prolopa, memantina, metformina, metoprolol e quetiapina. A presente nota versará sobre o uso de escitalopram associado a memantina, no contexto da demência da 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 usualmente diminuem com a progressão da doença.

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 (3). 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.

Apesar de off-label, os antipsicóticos (também denominados neurolépticos) são amplamente utilizados no tratamento de agitação em pacientes com diagnóstico de demência (4). Em especial, os antipsicóticos haloperidol, disponível no SUS, e risperidona (5). Conforme o Instituto Nacional para Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence ou NICE), órgão do governo britânico, tanto o haloperidol quanto a

risperidona possuem indicação em registro para utilização no manejo de agitação em pessoas vivendo com demência; contudo, restringe-se o uso por, no máximo, seis semanas [\(6\)](#). O instituto de saúde, ainda, destaca a importância de limitar o tempo de uso dos antipsicóticos por associação com aumento de risco de isquemia cerebral e de óbito.

## **Tecnologia 353857-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:** HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

**Via de administração:** VO

**Posologia:** quetiapina 25 mg - uso contínuo. Tomar 1 comprimido por dia.

**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:** HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** sim. Segundo PCDT da doença de Alzheimer, estão disponíveis donepezila, galantamina, rivastigmina e memantina [\(7\)](#). Para alívio de insônia, há agonistas do receptor de benzodiazepina (em especial o clonazepam e o diazepam) para insônia aguda ou de ajustamento. Finalmente, o SUS disponibiliza antipsicóticos, como o haloperidol e a clorpromazina.

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** vide CMED.

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

### **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A quetiapina é um antipsicótico atípico [\(8\)](#), cujo perfil de ação diferencia-se dos demais antipsicóticos [\(9\)](#). Além de agir inibindo múltiplos receptores de serotonina (associados à ação antidepressiva) e de dopamina (relacionados com atividade antipsicótica), a quetiapina interage com receptores noradrenérgicos e histamínicos (ação sedativa). Em adultos, é indicada para o tratamento da esquizofrenia e de transtorno afetivo bipolar nas doses de 200 a 800 mg/dia. Além disso, a quetiapina é frequentemente utilizada off-label, como sedativo-hipnótico, no tratamento de insônia [\(10\)](#).

Publicada em 2022, revisão sistemática e metanálise do grupo Cochrane, avaliou a eficácia e segurança de antipsicóticos no tratamento de agitação e psicose em pessoas com diagnóstico de doença de Alzheimer ou de demência vascular [\(11\)](#). Foram identificados 24 ensaios clínicos randomizados, controlados por placebo, que investigaram o uso de antipsicótico típico (como o haloperidol, disponível no SUS) para agitação (n=4) e para psicose (n=2), mas também do

antipsicótico atípico quetiapina para agitação (n=3) e para psicose (n=2). A grande maioria dos estudos envolveu pacientes com diagnóstico de doença de Alzheimer (n=17). Juntos, os estudos incluíram 6.090 participantes (12 a 652 por estudo) com a média de idade de 72,1 a 85 anos.

Para antipsicóticos típicos há incerteza quanto sua eficácia, em comparação ao placebo, no alívio dos sintomas de agitação em pacientes com quadro demencial (diferença média padronizada ou SMD de -0,36 com intervalo de confiança ou IC95% de -0,57 a -0,15, envolvendo quatro estudos com 361 participantes no total). Em contrapartida, verificou-se aumento da frequência de eventos adversos associados ao uso de antipsicóticos típicos, como sonolência (razão de risco ou RR de 2,62; IC95% de 1,51 a 4,56, três estudos com o total de 466 participantes) e sintomas extrapiramidais (RR de 2,26; IC95% de 1,58 a 3,23, três estudos, 467 participantes). Estimou-se um número necessário para tratar ou NNT, ou seja, para reduzir a agitação, de 367 e um número necessário para causar dano de sete.

Com base em evidência de qualidade moderada, constou-se que antipsicóticos atípicos (por exemplo, risperidona, olanzapina, aripiprazol e quetiapina) reduzem ligeiramente a agitação em pacientes com quadro demencial (SMD de -0,21; IC95% de -0,30 a -0,12, envolvendo sete estudos e o total de 1.971 participantes). Tem-se, também, aumento do risco de sonolência (RR de 1,93; IC95% de 1,57 a 2,39, 13 estudos com o total de 3.878 participantes) e de sintomas extrapiramidais (RR de 1,39; IC95% de 1,14 a 1,68, 15 estudos com o total de 4.180 participantes). Em acréscimo, não se verificou impacto estatisticamente significativo na qualidade de vida dos participantes nem no tempo que os cuidadores despendem nos cuidados dos participantes. Acerca especificamente da quetiapina, utilizada nas doses de 25 a 600 mg ao dia, foram identificados estudos de qualidade muito baixa, baixa e moderada sugerindo eficácia ausente ou reduzida em agitação (SMD de -0,14; IC95% de -0,31 a -0,02, envolvendo três estudos e o total de 615 participantes) e psicose (SMD de 0,05; IC95% de -0,22 a 0,31, envolvendo dois estudos e o total de 220 participantes) às custas de sonolência (RR de 4,83; IC95% de 2,73 a 8,57, quatro estudos, 798 participantes).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
QUETIAPINA	25 MG COM REV36 CT BL AL PLAS OPC X 30		R\$37,81	R\$ 1.361,16

\* 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,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . 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, no site da ANVISA, realizada em outubro de 2023 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando a quetiapina com alternativas disponíveis no SUS para manejo de agitação e psicose em pessoas vivendo com



demência de Alzheimer. Nem o Instituto Nacional para Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence ou NICE) nem a Agência Canadense de Drogas e Tecnologias (do inglês, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ou CADTH) apresentaram dados de custo-efetividade.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** não se espera alívio de agitação e de psicose.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Existe incerteza quanto à eficácia da quetiapina no alívio de agitação e psicose em pessoas vivendo com demência de Alzheimer. Não há dados avaliando o impacto da quetiapina na qualidade de vida da pessoa vivendo com demência de Alzheimer e do tempo despendido em seus cuidados.

Em contrapartida, evidências sugerem importantes eventos adversos, em especial sonolência. Há, ainda, incerteza quanto à segurança da quetiapina no contexto em tela, cujo uso foi associado, por evidências de baixa qualidade, ao aumento do risco de acidente vascular cerebral e de óbito. Para a parte autora, portanto, entendemos que o uso contínuo do medicamento representa mais riscos do que benefícios.

Ainda que se optasse pela manutenção do tratamento, para justificar o provimento judicial do medicamento, a quetiapina deveria provar-se mais eficaz e segura do que alternativas disponíveis no SUS.

**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/content/s/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/content/s/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](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. 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](https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5)  
4. Janus SI, van Manen JG, IJzerman MJ, Zuidema SU. Psychotropic drug prescriptions in Western European nursing homes. Int Psychogeriatr. 2016;28(11):1775–90.  
5. Yohanna D, Cifu AS. Antipsychotics to treat agitation or psychosis in patients with dementia. Jama. 2017;318(11):1057–8.  
6. National Institute for Health and Care Excellence. Antipsychotic medicines for treating

- [agitation, aggression and distress in people living with dementia. 2018; Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng97/resources/patient-decision-aid-pdf-4852697005](https://www.nice.org.uk/guidance/ng97/resources/patient-decision-aid-pdf-4852697005)
7. 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDTDoen%C3%A7a_de_Alzheimer_267_17_final_SEC1207.pdf)
8. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
9. Stahl SM. Stahl's essential psychopharmacology: neuroscientific basis and practical applications. Cambridge university press; 2021.
10. Carton L, Cottencin O, Lapeyre-Mestre M, A Geoffroy P, Favre J, Simon N, et al. Off-label prescribing of antipsychotics in adults, children and elderly individuals: a systematic review of recent prescription trends. *Curr Pharm Des.* 2015;21(23):3280–97.
11. Mühlbauer V, Moehler R, Dichter MN, Zuidema SU, Koepke S, Luijendijk HJ. Antipsychotics for agitation and psychosis in people with Alzheimer's disease and vascular dementia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021;(12).

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** De acordo com laudo médico (Evento 35 - OUT7), a parte autora apresenta doença de Parkinson (CID-10 G20) e Alzheimer (CID-10 G30.1). É descrito quadro de demência devido ao Alzheimer. Já fez uso de outros medicamentos para agitação, como haloperidol e clorpromazina, mas todos apresentaram excesso de sedação. Atualmente, em uso de prolopa, memantina, metformina, metoprolol e quetiapina. A presente nota versará sobre a quetiapina no contexto da 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 usualmente diminuem com a progressão da doença.

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 (3). 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.

Apesar de off-label, os antipsicóticos (também denominados neurolépticos) são amplamente utilizados no tratamento de agitação em pacientes com diagnóstico de demência (4). Em especial, os antipsicóticos haloperidol, disponível no SUS, e risperidona (5). Conforme o Instituto Nacional para Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence ou NICE), órgão do governo britânico, tanto o haloperidol quanto a risperidona possuem indicação em registro para utilização no manejo de agitação em pessoas vivendo com demência; contudo, restringe-se o uso por, no máximo, seis semanas (6). O

instituto de saúde, ainda, destaca a importância de limitar o tempo de uso dos antipsicóticos por associação com aumento de risco de isquemia cerebral e de óbito.