Nota Técnica 383951

Data de conclusão: 01/08/2025 09:42:30

Paciente

Idade: 49 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Caraá/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 383951

CID: F25.2 - Transtorno esquizoafetivo do tipo misto

Diagnóstico: Transtorno esquizoafetivo do tipo misto

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 300 mg - Tomar 1 comprimido 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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No Componente Ba?sico da Assiste?ncia Farmace?utica (CBAF), estão disponíveis biperideno, clorpromazina, haloperidol e propranolol. No Componente Especializado da Assiste?ncia Farmace?utica (CEAF) esta?o disponi?veis risperidona, quetiapina, ziprasidona, olanzapina e clozapina, conforme protocolo clínico (2).

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, cujo perfil de ação diferencia-se dos demais antipsicóticos (16,17). Além de agir inibindo múltiplos receptores de serotonina (associados à ação antidepressiva) e de dopamina (relacionados com atividade antipsicótica), esse medicamento 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 800mg/dia. Além disso, a quetiapina é frequentemente utilizada off-label, como sedativo-hipnótico, no tratamento de insônia.
O medicamento quetiapina está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da condição em tela. O medicamento faz parte do grupo 1A, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Conforme PCDT do transtorno esquizoafetivo, é disponibilizado aos CIDs-10 F25.0, F25.1 e F25.2 (designado em laudo médico), nas doses de 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg, atendendo a dose pleiteada. As condições que devem ser satisfeitas para ter acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no protocolo clínico da condição (2). Se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos solicitados pelo referido PCDT, dando entrada à solicitação administrativa do tratamento.

Acerca do pleito de formulação de liberação prolongada em detrimento da liberação imediata, disponível no SUS
Formulações de liberação prolongada mantém as características inerentes da molécula original, presente no fármaco de liberação imediata (18). Ou seja, são bioequivalentes. Dois medicamentos são considerados bioequivalentes quando possuem a mesma biodisponibilidade (19). Segundo o Ministério da Saúde, a biodisponibilidade representa "a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem". Sendo assim, dois medicamentos considerados bioequivalentes não devem apresentar diferenças significativas na quantidade absorvida, ou na velocidade de absorção, quando administrados em dose equivalentes, sob as mesmas condições experimentais. Para transformar um fármaco de liberação imediata em liberação prolongada modifica-se a biodisponibilidade do princípio ativo por meio de variadas tecnologias destinadas a prolongar a ação do fármaco sem que, contudo, perca-se a bioequivalência dos produtos.
Enquanto que medicamentos de liberação imediata apresentam maior flutuação da concentração sérica do princípio ativo ao longo do tempo, medicamentos de liberação prolongada mantêm sua concentração no sangue estável por maiores períodos (18). Sendo

assim, a principal diferença entre os dois reside na adesão ao tratamento e conforto posológico, uma vez que apesar de existir menor risco de flutuação das concentrações séricas com o uso da apresentação de liberação prolongada este efeito pode ser alcançado pelo uso apropriado e constante daquela tecnologia de liberação imediata.
Especificamente quanto ao cenário clínico e medicamento em questão, a quetiapina está disponível em liberação prolongada e imediata. Estudo, aberto e randomizado, comparou a farmacocinética e a tolerabilidade do fumarato de quetiapina de liberação prolongada (quetiapina XR) com a liberação imediata de quetiapina (quetiapina LI) em 2.000 pacientes adultos com diagnóstico de esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo ou transtorno afetivo bipolar (20). Depois de dois dias de tratamento com quetiapina XR 300 mg ao dia, os pacientes foram randomizados para receber ou quetiapina LI 150 mg duas vezes ao dia por quatro dias seguida de quetiapina XR 300 mg uma vez ao dia por mais quatro dias ou quetiapina XR 300 mg uma vez ao dia por quatro dias seguida de quetiapina LI 150 mg duas vezes ao dia por mais quatro dias. Nenhum paciente interrompeu o estudo em decorrência de eventos adversos e não houve eventos adversos graves ou mortes relacionadas ao tratamento. Concluiu-se que a formulação não altera a absorção ou a eliminação geral da quetiapina, podendo-se utilizar ou quetiapina XR como tratamento uma vez ao dia ou quetiapina LI duas vezes ao dia, em doses equivalentes, com resultados de farmacocinética e tolerabilidade equivalentes.
Com base na literatura científica atualmente disponível, não se pode afirmar superioridade da quetiapina de liberação prolongada em detrimento da quetiapina de liberação imediata, disponibilizada pelo SUS. Nessa linha, a melhor evidência disponível sugere que não existe diferença de eficácia entre as diferentes apresentações disponíveis da quetiapina, podendo ser utilizada a alternativa disponibilizada pela rede pública.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	300 MG COM REV13 LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/EV OH/ACLAR TRANS X 30		R$ 283,97	R$ 3.691,61

* 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 quetiapina é comercializada no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em março de 2025, selecionou-se a alternativa de menor custo. De acordo com esse dado e conforme a prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo do medicamento para um ano de tratamento.
Não foram encontrados dados de custo-efetividade emitidos por agências internacionais ou pela CONITEC acerca do uso da quetiapina no contexto do transtorno esquizoafetivo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora dos episódios de mania e de

depressão relacionados ao transtorno esquizoafetivo. Entretanto, sem diferença de eficácia entre as apresentações de liberação imediata e de liberação prolongada.

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

Conclusão

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Ressalta-se que a quetiapina encontra-se disponível no SUS para a condição de transtorno esquizoafetivo e compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme PCDT. Visto que não foram encontrados impedimentos para o uso do medicamento em formulação fornecida administrativamente pelo SUS, sugerimos que o paciente retorne à via administrativa para que o seu fornecimento se dê nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Desse modo, posicionamo-nos de forma desfavorável ao provimento jurisdicional da quetiapina de liberação prolongada.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:
American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf
3. Tondo L, Vázquez G, Baethge C, Baronessa C, Bolzani L, Koukopoulos A, et al. Comparison of psychotic bipolar disorder, schizoaffective disorder, and schizophrenia: an international, multisite study. Acta Psychiatr Scand. 2016;133(1):34–43.
4. World Health Organization. ICD-10: international statistical classification of diseases and related health problems: tenth revision. 2004;
5. Essali A, Haasan NA, Li C, Rathbone J. Clozapine versus typical neuroleptic medication for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(1).
6. Chakos M, Lieberman J, Hoffman E, Bradford D, Sheitman B. Effectiveness of second-generation antipsychotics in patients with treatment-resistant schizophrenia: a review and meta-analysis of randomized trials. Am J Psychiatry. 2001;158(4):518–26.
7. Tuunainen A, Wahlbeck K. Newer atypical antipsychotic medication versus clozapine for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2).
8. Lewis SW, Barnes TR, Davies L, Murray RM, Dunn G, Hayhurst KP, et al. Randomized controlled trial of effect of prescription of clozapine versus other second-generation antipsychotic drugs in resistant schizophrenia. Schizophr Bull. 2006;32(4):715–23.
9. Cipriani A, Boso M, Barbui C. Clozapine combined with different antipsychotic drugs for treatment resistant schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(3).
10. Oh P, Iskedjian M, Addis A, Lanctot K, Einarson T. Pharmacoeconomic evaluation of clozapine in treatment-resistant schizophrenia: a cost-utility analysis. 2001;
11. Gregory A, Mallikarjun P, Upthegrove R. Treatment of depression in schizophrenia: systematic review and meta-analysis. Br J Psychiatry. 2017;211(4):198–204.

12. Matthews PR, Horder J, Pearce M. Selective noradrenaline reuptake inhibitors for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(1).
13. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o Tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar. Relatório de Recomendação nº 140. 2015. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/transtornobipolar_final.pdf
14. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I [Internet]. 2016. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2016/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf
15. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia [Internet]. 2013. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf
16 Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015. 1697 p.
17. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
18. Leppik IE, Hovinga CA. Extended?release antiepileptic drugs: a comparison of pharmacokinetic parameters relative to original immediate?release formulations. Epilepsia. 2013;54(1):28–35.
19. FDA U. Guidance for industry: bioavailability and bioequivalence studies for orally administered drug products–general considerations. Cent Drug Eval Res March. 2003.
20. Figueroa C, Brecher M, Hamer-Maansson JE, Winter H. Pharmacokinetic profiles of extended release quetiapine fumarate compared with quetiapine immediate release. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2009;33(2):199–204.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO5), a parte autora, com 47 anos de idade, apresenta diagnóstico de transtorno esquizoafetivo. Consta ainda que a condição repercute na sua capacidade laboral, sem maiores detalhes. É informado que faz uso de duloxetina, buspirona, quetiapina de liberação prolongada e bromazepam. Não há informações acerca de outros medicamentos que já foram utilizados pela parte e do tempo de tratamento em dose otimizada. Os medicamentos foram então deferidos à parte por antecipação de tutela. Nesse contexto, pleiteia a manutenção do tratamento com os medicamentos descritos. A presente avaliação técnica versará sobre o pleito de quetiapina.
O Transtorno Esquizoafetivo apresenta prevalência estimada de 0,3% na população (1,2). Trata-se de uma entidade nosológica controversa por compartilhar inúmeras características com Esquizofrenia e com Transtornos de Humor (3). De fato, muitos estudos acerca da Esquizofrenia também englobam pacientes com diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo (2).
Segundo a Classificação Internacional de Doenças (CID 10), elaborada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo pressupõe a ocorrência simultânea de sintomas tanto para o diagnóstico de Esquizofrenia, quanto para diagnóstico de Transtorno de Humor sem, contudo, exibir critérios o bastante para se estabelecer diagnóstico nem de Esquizofrenia nem de Transtorno de Humor (4). Em contraste, no Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5), o Transtorno Esquizoafetivo caracteriza-se pela ocorrência de episódios de mania ou depressão e de sintomas da fase ativa da esquizofrenia

(como psicose), antecedidos ou seguidos de pelo menos duas semanas de delírios ou alucinações sem sintomas proeminentes de humor (1).
Embora guarde importantes semelhanças com a Esquizofrenia, no Transtorno Esquizoafetivo os sintomas tendem a ser menos graves e menos persistentes, acarretando em menor impacto no funcionamento social do paciente (1). Ainda assim, para pacientes com diagnóstico de Transtorno Esquizoafetivo, o risco de suicídio ao longo da vida é de 5%.
Divulgado pelo Ministério da Saúde em 2021, Protocolo Clínico e Diretrizes (PCDT) do Transtorno Esquizoafetivo ratifica que agentes antipsicóticos, associados ou não a estabilizadores de humor, são medicamentos de primeira linha no tratamento de Transtorno Esquizoafetivo (2,5–9). Em caso de falha terapêutica, sugere-se segunda tentativa com outro antipsico?tico. Na refratariedade de dois antipsicóticos, recomenda-se o uso de clozapina. Em estudos comparativos entre antipsicóticos, clozapina apresentou eficácia superior (5–10).
Para o tratamento especificamente de episódio depressivo, coloca-se em PCDT dessa condição que há evidência fraca embasando a prescrição de medicamentos antidepressivos (11,12).