Nota Técnica 402899

Data de conclusão: 12/09/2025 10:26:45

Paciente

Idade: 48 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Lourenço do Sul/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 402899

CID: F31.7 - Transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão

Diagnóstico: Transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão (F31.7)

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 XR (de liberação prolongada), 300MG, 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? 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: Sim.

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 (10,13). 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.
Primeiramente, abordaremos o pleito de formulação de liberação prolongada em detrimento da liberação imediata, dispensada pelo Componente Especializado da Farmácia do Estado (12). Por fim, discutiremos o pleito do medicamento quetiapina XR no lugar do medicamento genérico, fornecido pelo Componente Especializado da Farmácia do Estado.
Formulações de liberação prolongada mantém as características inerentes da molécula original, presente no fármaco de liberação imediata (14). Ou seja, são bioequivalentes. Dois medicamentos são considerados bioequivalentes quando possuem a mesma biodisponibilidade (15). 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 mantém sua concentração no sangue estável por maiores períodos (16). 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 bipolar (17). 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 eliminação a 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.
Acerca da preferência pelo medicamento de referência, em primeiro, cabe observar que trata-se de medicamento designado pela sua marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça.

ENUNCIADO Nº 12 A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Poder Judiciário Conselho Nacional de Justiça 4 Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019); ENUNCIADO Nº15 As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica. ENUNCIADO Nº 67 As informações constantes do receituário médico, para propositura de ação judicial, devem ser claras e adequadas ao entendimento do paciente, em letra legível, discriminando a enfermidade pelo nome e não somente por seu código na Classificação Internacional de Doenças – CID, assim como a terapêutica e a denominação genérica do medicamento prescrito.
A Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787), promulgada em fevereiro de 1999, define:
“Medicamento Similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;
(...)
Medicamento Genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (BRASIL, 1999)”
À época de sua promulgação já existiam, no mercado brasileiro, medicamentos chamados “similares”, que eram cópias produzidas a partir do mesmo princípio ativo do seu medicamento de referência após vencimento da patente (que até então garantia exclusividade de produção e comércio do produto ao laboratório que descobriu aquela molécula). É importante notar que estes medicamentos, apesar de serem cópias daqueles de referência, não precisavam comprovar ter os mesmos efeitos de eficácia e segurança apresentados pelo medicamento de referência para que lhes fosse concedido o registro sanitário. A novidade imposta pela Lei dos Genéricos foi exatamente a da necessidade de que a indústria farmacêutica passasse a realizar testes que comprovassem que, além de terem o mesmo princípio ativo, os

medicamentos genéricos tinham as mesmas características de eficácia e segurança do seu medicamento de referência, tornando-se uma alternativa segura para substituir o medicamento de referência, a custos menores, uma vez que a indústria de genéricos não era onerada com os custos de pesquisa e desenvolvimento destes princípios ativos. Esta comprovação se dá a partir da realização de testes de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa, provas científicas de que os medicamentos genéricos produzem o mesmo efeito, na mesma concentração e no mesmo tempo, em relação ao medicamento de referência.
Apesar do respaldo científico e regulatório, há estudos mostrando que usuários de medicamentos de referência, quando comparados àqueles que fazem uso de medicamentos genéricos, apresentam maior efeito placebo, resultando na impressão de maior efetividade do fármaco (18,19). Em contrapartida, medicamentos genéricos são percebidos de forma negativa pelo público em geral e, consequentemente, estão associados a relatos mais frequentes de eventos adversos (20). Contudo, o resultado de uma grande revisão de 2.070 estudos de bioequivalência reforçou a afirmação de que os genéricos são equivalentes aos seus medicamentos de referência (20).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
QUETIAPINA LIBERAÇÃO PROLONGADA	DE300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/EV OH/ACLAR TRANS X 30	13	R$ 290,88	R$ 3.781,44

* 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, no site da ANVISA, realizada em setembro de 2025 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 nem as diferentes formulações de quetiapina nem o medicamento de referência com o genérico.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não se esperam benefícios.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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 Sistema Único de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). 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.
A responsabilidade executiva pela aquisição e dispensação dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF é dos Estados. A quetiapina é ofertada para o tratamento da condição em tela, especificamente aos CID-10 F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6 e F31.7. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente. 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 (9), dando entrada à solicitação administrativa do tratamento. Dessa forma, recomendamos que a parte autora faça uma nova solicitação via administrativa, atentando-se ao preenchimento correto das informações solicitadas, com solicitação do medicamento pleiteado em formulação disponível pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018;20(2):97–170.
2. Merikangas KR, Jin R, He JP, Kessler RC, Lee S, Sampson NA, et al. Prevalence and correlates of bipolar spectrum disorder in the world mental health survey initiative. Arch Gen Psychiatry. 2011;68(3):241–51.
3. Trisha Suppes. Bipolar disorder in adults: Clinical features. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
4. Baldessarini R, Tondo L, Visioli C. First?episode types in bipolar disorder: predictive associations with later illness. Acta Psychiatr Scand. 2014;129(5):383–92.
5. Judd LL, Akiskal HS, Schettler PJ, Endicott J, Maser J, Solomon DA, et al. The long-term natural history of the weekly symptomatic status of bipolar I disorder. Arch Gen Psychiatry. 2002;59(6):530–7.
6. Judd LL, Schettler PJ, Solomon DA, Maser JD, Coryell W, Endicott J, et al. Psychosocial disability and work role function compared across the long-term course of bipolar I, bipolar II and unipolar major depressive disorders. J Affect Disord. 2008;108(1–2):49–58.
7. Gutiérrez?Rojas L, Gurpegui M, Ayuso?Mateos JL, Gutiérrez?Ariza JA, Ruiz?Veguilla M, Jurado D. Quality of life in bipolar disorder patients: a comparison with a general population sample. Bipolar Disord. 2008;10(5):625–34.
8. Ferrari AJ, Stockings E, Khoo J, Erskine HE, Degenhardt L, Vos T, et al. The prevalence and burden of bipolar disorder: findings from the Global Burden of Disease Study 2013. Bipolar Disord. 2016;18(5):440–50.
9. 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/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2016/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf
10. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora;

2015. 1697 p.
11. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of antidepressants. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
12. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf
13. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
14. 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.
15. FDA U. Guidance for industry: bioavailability and bioequivalence studies for orally administered drug products–general considerations. Cent Drug Eval Res March. 2003;
16. Leppik IE, Hovinga CA. Extended-release antiepileptic drugs: a comparison of pharmacokinetic parameters relative to original immediate-release formulations. Epilepsia. janeiro de 2013;54(1):28–35.
17. 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.
18. MacKrill K, Petrie KJ. What is associated with increased side effects and lower perceived efficacy following switching to a generic medicine? A New Zealand cross-sectional patient survey. BMJ Open. 1o de outubro de 2018;8(10):e023667.
19. MacKrill K, Kleinstäuber M, Petrie KJ. The effect of rebranding generic medicines on drug efficacy and side effects. Psychol Health. dezembro de 2019;34(12):1470–85.
20. Colgan S, Faasse K, Martin LR, Stephens MH, Grey A, Petrie KJ. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review. BMJ Open. 15 de dezembro de 2015;5(12):e008915.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta documentos médicos (Evento 178, LAUDO2, Página 1) informando possuir diagnóstico de Transtorno Afetivo Bipolar. Atualmente, encontra-se em uso de lítio 600 mg ao dia, quetiapina 300 mg à noite e 25mg pela manhã, topiramato 200mg ao dia e clonazepam 0,25mg ao dia. Exibe histórico de episódios de descompensação afetiva, tanto de polo depressivo quanto do polo maníaco/hipomaníaco. Relata boa resposta clínica e estabilidade do quadro após introdução da quetiapina. Em manifestação médica (Evento 191, ANEXO2, Página 1) foi informado que do ponto de vista terapêutico, a substituição da quetiapina 300 mg de liberação prolongada para formulação de liberação imediata é farmacologicamente viável, desde que mantida a dose total diária equivalente. A despeito de o princípio ativo quetiapina, medicamento genérico de liberação imediata, estar disponível na Farmácia de Medicamentos do Estado com previsão de dispensação para tratamento de Transtorno Afetivo Bipolar, houve negativa da Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul por não dispor do princípio ativo quetiapina comprimido de liberação prolongada.
Pleiteia em processo a manutenção do tratamento com quetiapina de liberação prolongada.

O Transtorno Afetivo Bipolar (TAB), ou Transtorno de Humor Bipolar (THB), é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios de mania ou de hipomania e de depressão (1). O episódio de mania clássico envolve humor elevado e eufórico, marcado por desinibição e expansividade a despeito de normais sociais. Há aumento de energia com impulsividade e envolvimento em atividades de risco, trazendo importante prejuízo ao paciente. Em contrapartida, os episódios de depressão são qualificados por tristeza e anedonia (falta de prazer). Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, o diagnóstico de depressão bipolar consiste na combinação de tristeza e anedonia com, pelo menos, quatro outros sintomas (por exemplo, mudanças no padrão de sono, de apetite, de energia, de atividade psicomotora, de concentração e de pensamento) com duração mínima de duas semanas. Podem ocorrer pensamentos de ruína que, quando impassíveis, são denominados de delírios. No episódio depressivo grave com sintomas psicóticos, há depressão associada a delírios e, por vezes, a alucinações.

Globalmente, o TAB possui prevalência estimada de 2,4% ao longo da vida - ou seja, trata-se de uma doença relativamente comum (2). No Brasil, encontrou-se prevale?ncia estimada ao longo da vida de 0,9%. Os primeiros sintomas, em geral, aparecem no final da adolescência e início da vida adulta (3). A maioria dos pacientes apresenta-se, inicialmente, em episódio depressivo (4). Normalmente, episódios de mania, hipomania e depressão consomem cerca de metade da vida do paciente diagnosticado com TAB (5) de forma que, em um terço do tempo, são incapazes de manter atividades laborais (6). Mesmo quando assintomáticos, há redução na qualidade de vida quando comparados à população em geral (7). Dessa forma, o Estudo Global de Carga de Doenças (do inglês, Global Burden of Disease Study) indicou que o TAB é responsável por 9,9 milhões de anos perdidos à incapacidade, o que representa a 16ª principal causa de anos perdidos à incapacidade no mundo (8). Estimou-se que, globalmente, o custo anual por pessoa com diagnóstico de THB varia de US$ 1.904 a US$ 33.090.

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, o tratamento de TAB varia conforme o curso da doença (9). Para episódio depressivo recomenda-se, como primeira linha de tratamento, carbonato de lítio em monoterapia. Como segunda linha, sugere-se o antipsicótico quetiapina. Finalmente, como terceira linha de tratamento, recomenda-se o estabilizador de humor lamotrigina. Indica-se também que o uso de antidepressivos (como a fluoxetina), quando em associac?a?o a estabilizadores de humor (como o ácido valproico) ou antipsico?ticos (como a olanzapina), pode ser efetivo no tratamento da depressa?o bipolar.

Em paralelo, para o tratamento de mania aguda, recomenda-se como primeira linha de tratamento o lítio, considerado o fármaco mais bem avaliado no tratamento do TAB. Como alternativa, sugerem-se os antipsicóticos em monoterapia ou associados a estabilizadores de humor - entre eles, a olanzapina, a quetiapina, a risperidona, o aripiprazol e a ziprasidona. Depois da remissão do quadro agudo, sugere-se estabilizadores de humor (carbonato de li?tio, a?cido valproico, lamotrigina ou carbamazepina) ou antipsicóticos (olanzapina, quetiapina, risperidona, carbamazepina ou clozapina) para tratamento de manutenção. Diretrizes nacionais e internacionais reforçam o tratamento indicado em diretriz nacional (1,10,11).