

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;

Segundo laudo médico e demais documentos apresentados, a requerente tem 68 anos (DN: 17/03/1952), reside no município de Aquidauana, é portadora de Transtorno delirante persistente e Depressão (CID10: F22 – Transtornos delirantes persistentes; F32 – Episódios depressivos). Solicita o medicamento Hemifumarato de Quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada (Quet XR) 1 comprimido/dia para o seu tratamento.

O **transtorno delirante** foi considerado pelo DSM5 e CID-10 como uma categoria distinta pertencente ao grupo das psicoses e bem diferenciada da esquizofrenia (SCZ). Sucintamente, DSM-5 define transtorno delirante como um transtorno caracterizado pela presença de delírios sem outros sintomas psicóticos importantes que duram pelo menos um mês. Não há diretrizes clínicas para tratamentos farmacológicos licenciados para transtorno delirante e SCZ. A grande maioria dos estudos tende a coletar dados de registros médicos, em vez de usar escalas de classificação ao avaliar a resposta ao tratamento nessas populações. Ainda, o uso de escalas avaliadas por médicos é preferível, pois parece fornecer uma aferição mais precisa da resposta antipsicótica em transtornos delirantes. **(A systematic review of studies with clinician-rated scales on the pharmacological treatment of delusional disorder. Muñoz-Negro JE, et al. Int Clin Psychopharmacol. 2020 May;35(3):129-136)**

A **Depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. É imprescindível o acompanhamento médico tanto para o diagnóstico quanto para o tratamento adequado.

Sintomas:

- humor depressivo ou irritabilidade, ansiedade e angústia;
- desânimo, cansaço fácil, necessidade de maior esforço para fazer as coisas;
- diminuição ou incapacidade de sentir alegria e prazer em atividades anteriormente consideradas agradáveis;
- desinteresse, falta de motivação e apatia;
- falta de vontade e indecisão;
- sentimentos de medo, insegurança, desesperança, desespero, desamparo e vazio;
- pessimismo, ideias frequentes e desproporcionais de culpa, baixa autoestima, sensação de falta de sentido na vida, inutilidade, ruína, fracasso, doença ou morte. A pessoa pode desejar morrer, planejar uma forma de morrer ou tentar suicídio;
- interpretação distorcida e negativa da realidade: tudo é visto sob a ótica depressiva, um tom “cinzento” para si, os outros e seu mundo;
- dificuldade de concentração, raciocínio mais lento e esquecimento;
- diminuição do desempenho sexual (pode até manter atividade sexual, mas sem a conotação prazerosa habitual) e da libido;
- perda ou aumento do apetite e do peso;
- insônia (dificuldade de conciliar o sono, múltiplos despertares ou sensação de sono muito superficial), despertar matinal precoce (geralmente duas horas antes do horário habitual) ou, menos frequentemente, aumento do sono (dorme demais e mesmo assim fica com sono a maior parte do tempo);
- dores e outros sintomas físicos não justificados por problemas médicos, como dores de bar-

riga, má digestão, azia, diarreia, constipação, flatulência, tensão na nuca e nos ombros, dor de cabeça ou no corpo, sensação de corpo pesado ou de pressão no peito, entre outros.

A depressão é uma doença. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. Ao contrário do que normalmente se pensa, os fatores psicológicos e sociais muitas vezes são consequência e não causa da depressão. Vale ressaltar que o estresse pode precipitar a depressão em pessoas com predisposição, que provavelmente é genética. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida. (<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>)

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;

Tratamento farmacológico do transtorno delirante foi completamente revisado por Munro e Mok (1995). Esses autores incluíram 143 pacientes tratados apenas com antipsicóticos (APS) de primeira geração (APGs), principalmente pimozida, e eles estabeleceram que a resposta ao tratamento foi semelhante para todos os tipos de transtorno delirante. Uma revisão mais recente realizada por Manschreck e Khan (2006) incorporou 33 pacientes tratados com APS de segunda geração (ASGs), concluindo que transtorno delirante tipo somático respondeu melhor à pimozida em comparação com outros medicamentos antipsicóticos. No entanto, não há evidências com base em quaisquer ensaios clínicos randomizados específicos para apoiar o uso de pimozida, ou mesmo de outro antipsicótico, no transtorno delirante. Além disso, a pimozida aumenta basicamente o intervalo QT no eletrocardiograma, aumentando significativamente o risco de arritmias. Levando isso em consideração, a pimozida não é mais considerado como uma primeira escolha para o tratamento de transtorno delirante.

Considerando a comparação entre APG e ASG, a superioridade relatada anteriormente dos APGs em comparação com ASGs é ponderado pelas conclusões da revisão atual. ASGs parecem uma opção mais apropriada e segura para transtorno delirante em geral, devido à sua cobertura mais ampla relatada de psicopatologia afetiva e negativa.

Esta nova revisão sistemática focou exclusivamente em estudos usando escalas avaliadas por médicos e confirma o eficácia do APS no tratamento do transtorno delirante. A superioridade dos APGs parece enfraquecida com respeito ao que foi encontrado por uma revisão sistemática anterior. Apesar dos bons resultados da pimozida, fornece pouca vantagem quando comparada com outros APS na maioria dos subtipos de transtorno delirante. É altamente recomendável realizar novos ensaios clínicos de tratamento de transtorno delirante, uma vez que aumentaria a qualidade das evidências disponíveis, ajudando para chegar a conclusões mais sólidas. **(A systematic review of studies with clinician-rated scales on the pharmacological treatment of delusional disorder. Muñoz-Negro JE, et al. Int Clin Psychopharmacol. 2020 May;35(3):129-136)**

Os antidepressivos são efetivos no tratamento agudo das **depressões** moderadas e graves, porém não diferentes de placebo em depressões leves. Existe uma evidência contundente na literatura de que os antidepressivos são eficazes no tratamento da depressão aguda de moderada a grave, quer melhorando os sintomas (resposta), quer eliminando-os (remissão completa). O índice de resposta em amostras com intenção de tratamento (intention-to-treat) variam entre 50 a 65%, contra 25 a 30% mostrados por placebo em estudos clínicos randomizados. Uma revisão sistemática de tratamento antidepressivo em transtorno depressivo associado com doença física mostrou taxas de resposta semelhantes. Outra revisão de estudos de metanálise de pacientes deprimidos tratados em cuidados primários mostrou taxas de 50 a 60% de resposta, resultados semelhantes aos obtidos em amostras de pacientes psiquiátricos. Os antidepressivos não mostraram vantagens em relação ao placebo em depressões leves, pois uma boa resposta é observada em ambos.

Em pacientes com depressão psicótica, a associação de antidepressivos com antipsicóticos é mais efetiva do que antidepressivos isoladamente. Existe uma literatura consistente mostrando que antidepressivos ou antipsicóticos usados de forma isolada têm pior resultado do que quando usados em combinação. Tanto antipsicóticos típicos como atípicos são efetivos, não havendo dados controlados que comparem “novos” versus “antigos” antipsicóticos. A remissão completa de sintomas deve ser a meta de qualquer tratamento antidepressivo. Existe uma consistente evidência na literatura de que as permanências de sintomas residuais de depressão estão associadas a pior qualidade de vida, pior funcionalidade, maior risco de suicídio, maior risco de recaída e aumento de consumo de serviços de saúde.

Os antidepressivos são efetivos no tratamento agudo da distímia. Uma metanálise de 15 ensaios clínicos randomizados para tratamento de distímia mostrou que 55% dos pacientes respondem a antidepressivos, comparado com 30% com placebo. Tratamentos psicológicos específicos para episódio depressivo são efetivos com maiores evidências para depressões leves a moderadas. Evidências recentes estabelecidas por estudos de revisão e metanálises mostraram eficácia no tratamento agudo das depressões para as seguintes formas de tratamentos psicológicos: psicoterapia cognitivo-comportamental, psicoterapia comportamental, psicoterapia interpessoal e psicoterapia de resolução de problemas. Outras psicoterapias também mostraram eficácia, embora sustentada por um menor número de estudos: psicoterapia breve psicodinâmica, terapia de casal e aconselhamento. As evidências sugerem: 1) uma eficácia semelhante para antidepressivos, psicoterapia cognitivo-comportamental, comportamental e interpessoal ou tratamentos combinados em depressões leves a moderadas; 2) uma maior eficácia de tratamentos combinados (antidepressivos + psicoterapia) em depressões moderadas a graves; e 3) uma ausência de evidência para depressões muito graves.

Os diferentes antidepressivos têm eficácia semelhante para a maioria dos pacientes deprimidos, variando em relação ao perfil de efeitos colaterais e potencial de interação com outros medicamentos. Revisões sistemáticas e estudos de metanálise sugerem que os antidepressivos comumente disponíveis têm eficácia comparável para a maioria dos pacientes vistos em cuidados primários ou em ambulatório. As metanálises sobre efeitos colaterais no uso agudo de antidepressivos têm se concentrado na comparação entre os inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS) e os tricíclicos. O uso de ISRS está associado com menor índice de abandono de tratamento comparado com os tricíclicos, mas a diferença absoluta é de apenas 3 a 5%. Esta diferença, no entanto, pode aumentar com a duração do tratamento e pode ser maior na prática clínica diária.

Os antidepressivos ISRS têm mais chance do que os tricíclicos de serem prescritos em doses recomendadas por tempo recomendado. Existe uma evidência consistente de que os antidepressivos tricíclicos são prescritos em doses inferiores e por um tempo mais curto que o recomendado. No entanto, não há evidência direta que pacientes que receberam ISRS tenham um melhor resultado do que os que receberam tricíclico.

Novos antidepressivos são mais caros que as drogas mais antigas, mas é controverso se o custo geral do tratamento seria maior. Não há dados brasileiros sobre custos. O preço do medicamento é um dos aspectos do custo do tratamento. Fatores como número de consultas, exames solicitados, faltas ao trabalho, recaídas e dias de hospitalização são alguns outros dados a serem considerados. Alguns estudos têm mostrado que o custo geral do tratamento com ISRS e tricíclicos se aproxima. No entanto, a maioria dos estudos de farmacoeconomia tem problemas de delineamento e/ou conflito de interesses, e sua validade externa é limitada, já que se referem a custos e rotinas específicas de alguns centros ou países. Não há dados brasileiros referentes a este tema.

A prescrição de antidepressivos está associada com diminuição do risco de suicídio. Estudos epidemiológicos das últimas décadas revelam uma redução da frequência de suicídio com a prescrição de antidepressivos. Alguns dados sugerem que o tratamento com ISRS poderia aumentar o risco de suicídio em alguns pacientes. O risco estaria aumentado no início do tratamento. Comparativamente, o risco de suicídio é mais alto antes do tratamento antidepressivo iniciar (mês

anterior), muito menor na primeira semana de tratamento, diminuindo ainda mais nas semanas seguintes. **(Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão. Fleck MP, et. al. Rev Bras Psiquiatr. 2009;31(Supl I):S7-17)**

As evidências acerca da eficácia e efetividade da troca de antidepressivos em pacientes resistentes ao tratamento são limitadas. Não há estudos controlados por placebo ou pelo menos controlados pela continuidade do primeiro antidepressivo. Em geral, os estudos isolados não mostram maior eficácia de um antidepressivo em relação aos demais. Apenas os resultados de uma metanálise sugerem pequena vantagem na troca por antidepressivos de outra classe em depressão refratária (DR) a inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs). O momento mais favorável à substituição foi avaliado em apenas um estudo que indicou melhores resultados com a troca efetuada mais precocemente. Esse resultado necessita replicação. A decisão de retirada abrupta ou gradual do primeiro antidepressivo também foi pouco avaliada, mas na prática clínica são consideradas as características farmacodinâmicas dos antidepressivos envolvidos.

Em realização à potencialização, há várias propostas na literatura. Vários estudos envolvendo diversas substâncias (adenosilmetionina, anti-inflamatórios, buspirona, estimulantes, lamotrigina, metilfolato, modafinila, ômega-3, pindolol e pramipexole) foram publicados. A maioria dos agentes potencializadores foi avaliada em poucos ensaios clínicos que incluíram pequeno número de pacientes. Entretanto, três estratégias estão muito bem estabelecidas: a potencialização pelo lítio, por hormônio tireoideano e por antipsicóticos de segunda geração. As evidências são mais robustas em relação ao aripiprazol e quetiapina. Entretanto, o uso de antipsicóticos como potencializadores envolve uma cuidadosa avaliação risco-benefício, em virtude do perfil de efeitos colaterais em curto e longo prazo (obesidade, sedação, síndrome metabólica e efeitos extrapiramidais).

As evidências em relação à combinação de antidepressivos em DR são reduzidas. Em revisão sistemática que incluiu cinco estudos, apenas dois pequenos ensaios mostraram benefício da combinação. Entretanto, o grupo controle foi constituído pelo antidepressivo inicial sem aumento da dose, o que não corresponde à prática clínica. Os antidepressivos empregados nesses dois estudos apresentam fortes propriedades hipnóticas, ansiolíticas e orexígenas que podem ter influenciado na queda da pontuação das escalas de depressão, sem que fosse analisado o efeito nos sintomas nucleares da depressão. Apenas um número reduzido de combinações foi avaliado. Não há informações sobre outras combinações. A inclusão nos estudos de combinação de um grupo constituído do novo antidepressivo utilizado isoladamente é essencial para informar se um eventual benefício da combinação não poderia ser obtido pela substituição do antidepressivo. Esse controle ocorreu apenas em um dos ensaios. Recentemente, um pequeno ensaio com pacientes com depressão atípica resistente não mostrou benefícios da bupropiona.

No estudo de efetividade STAR D, dois estudos incluíram a avaliação de combinações. Entretanto, os objetivos desses estudos foram diferentes dos anteriores. O primeiro avaliou a combinação de citalopram com bupropiona versus a combinação de citalopram com um fármaco não antidepressivo, a buspirona, em pacientes resistentes ao citalopram. Não houve diferença entre os grupos. O segundo ensaio comparou a combinação de venlafaxina com a mirtazapina versus a substituição por tranilcipromina. Não houve diferença de efetividade entre os grupos.

Os dados acerca da tolerabilidade da combinação de antidepressivos, realizada pelo acréscimo de um segundo antidepressivo na vigência de resistência ao primeiro, são ainda mais esparsos que os dados de eficácia.

Não há dados definitivos acerca da eficácia comparada entre as diversas estratégias farmacológicas utilizadas em DR. Em uma análise combinada de dados obtidos no estudo STAR D, não houve diferença entre a substituição de antidepressivo versus a potencialização. Entretanto, os indivíduos que apresentaram resposta parcial e sintomatologia residual leve pareceram ter maior benefício com a potencialização. **(Tratamento medicamentoso da depressão maior refratária. Rocha FL, Hara C, Barbosa IG. Diagn Tratamento. 2016;21(1):3-16)**

Segundo laudo médico a requerente fez uso de sertralina (Tolrest), fenobarbital, carbamazepina, nitrazepam.

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

O Quet (nome comercial) Hemifumarato de Quetiapina (princípio ativo) é um agente antipsicótico atípico que interage com uma ampla gama de receptores de neurotransmissores, exibindo maior afinidade por receptores de serotonina (5HT₂) do que para receptores de dopaminérgicos D₁ e D₂ no cérebro. A quetiapina tem também alta afinidade nos receptores histaminérgicos e α 1- adrenérgicos, afinidade mais baixa nos receptores α 2-adrenérgicos, mas sem afinidade apreciável nos receptores muscarínicos colinérgicos ou benzodiazepínicos. A quetiapina é ativa em testes de atividade antipsicótica tais como, de esquiva condicionada. Em estudos clínicos, quetiapina mostrou-se eficaz no tratamento dos sintomas positivos e negativos da esquizofrenia. Em um estudo comparativo com clorpromazina e dois comparativos com haloperidol, quetiapina mostrou eficácia similar a curto prazo. Indicações - Em adultos, Quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maniaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos). Em adolescentes (13 a 17 anos), Quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia. Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), Quetiapina é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar. As reações adversas mais comumente relatadas com quetiapina são: sonolência, tontura, boca seca, astenia leve, constipação, taquicardia, hipotensão ortostática e dispepsia. Assim como outros agentes antipsicóticos, ganho de peso, síncope, síndrome neuroléptica maligna, leucopenia, neutropenia e edema periférico, têm sido associados com quetiapina.

Conforme o estudo **Impact of Atypical Antipsychotics as Adjunctive Therapy on Psychiatric Cost and Utilization in Patients with Major Depressive Disorder** (Yan T, et al. Clinicoecon Outcomes Res. 2020 Feb 7;12:81-89): A adição de um antipsicótico atípico (AAP) à terapia antidepressiva mostrou-se eficaz na redução dos sintomas depressivos em pacientes com transtorno depressivo maior (TDM). No entanto, a maioria dos estudos anteriores comparando o impacto econômico da seleção de um AAP em detrimento de outro usou dados mais antigos. Um modelo recente de custo-efetividade estimou que o brexpiprazol apresentava custos médicos inferiores a US\$ 866 e US\$ 737 em comparação com quetiapina 150 mg/dia e quetiapina 300 mg/dia; no entanto, os dados de custo do modelo foram derivados de dados de ensaios clínicos e limitados pelo tempo de acompanhamento e pela falta de comparações frente a frente dos tratamentos. Um estudo anterior no mundo real comparando o brexpiprazol com lurasidona e quetiapina durante os 6 meses após a o início desses medicamentos não relatou diferenças significativas nos custos psiquiátricos. Um estudo recente comparando o brexpiprazol e a quetiapina de liberação prolongada relatou uma diferença de custo médico um pouco menor do que o nosso estudo identificou (US\$ 2124 vs US\$ 3894); no entanto, este estudo examinou os custos de todas as causas e incluiu apenas a forma de liberação prolongada da quetiapina. Também consistente com nosso estudo, a quetiapina demonstrou anteriormente ter custos médicos mais altos e risco de hospitalização quando comparada ao aripiprazol.

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

O Hemifumarato de Quetiapina (outros produtos não enquadrados em classe terapêutica especificada) está registrado na ANVISA.

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida da paciente.

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

A paciente está sendo atendida pela rede pública de saúde.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

O Hemifumarato de Quetiapina (comprimidos revestidos de 25mg, 100mg e 200mg) está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), sob o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibilizado através de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) de Esquizofrenia (Portaria SAS/MS nº 364, 09/04/2013), Transtorno Esquizoafetivo (Portaria SAS/MS nº 1203, de 04/11/2014), Transtorno Afetivo Bipolar (Portaria SAS/MS nº 315, de 30/03/2016) para portadores de CID10: F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8, F25.0, F25.1, F25.2, F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7.

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

O Município é o responsável pelo atendimento pois trata-se de doenças atendidas no âmbito da Atenção Básica. O Hemifumarato de Quetiapina, conforme Portaria GM/MS nº 1554/2013, faz parte do grupo 1A, medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (MS) para tratamento das doenças contempladas no CEAF.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;

A Política Nacional de Saúde Mental, apoiada na lei 10.216/02, busca consolidar um modelo de atenção à saúde mental aberto e de base comunitária, com uma rede de serviços e equipamentos variados tais como os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), os Serviços Residenciais Terapêuticos (SRT), os Centros de Convivência e Cultura e os leitos de atenção integral (em Hospitais Gerais, nos CAPS III). De acordo com a Portaria GM/nº 943 de 22/08/2000, os recursos financeiros federais destinados ao Programa de Aquisição de Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental, do Estado de Mato Grosso do Sul, são repassados aos Fundos Municipais de Saúde, dos municípios. Vale salientar que o CAPS é um serviço comunitário que foi criado com o intuito de cuidar de pessoas que sofrem com transtornos mentais, em especial os transtornos severos e persistentes, no seu território de abrangência. Devem obedecer a alguns princípios básicos dentre os quais se responsabilizarem pelo acolhimento de 100% da demanda dos portadores de transtornos severos de seu território.

A RENAME 2020 tem padronizado no CBAF medicamentos antidepressivos (Amitriptilina, Clomipramina, Fluoxetina, Nortriptilina), anticonvulsivantes (Ácido Valproico, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital), antipsicóticos (Clorpromazina, Haloperidol), ansiolíticos (Clonazepam, Diazepam), estabilizador do humor (Carbonato de Lítio).

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

O Hemifumarato de Quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada tem

genérico. O medicamento foi prescrito por nome comercial em receituário do SUS, não observando a legislação. Preços conforme tabela da CMED/ANVISA (PF: preço de fábrica; PMC: preço máximo ao consumidor, PMVG: preço máximo de venda ao governo):

- QUET XR (EUROFARMA S) 50 MG COMPRIMIDO REVESTIDO LIBERAÇÃO PROLONGADA X 30. PF: R\$ 82,77, PMC: R\$ 114,42, PMVG: R\$ 64,95.
- HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA (EUROFARMA S) 50 MG COMPRIMIDO REVESTIDO LIBERAÇÃO PROLONGADA X 30. PF: R\$ 133,63, PMC: R\$ 184,74, PMVG: R\$ 87,03.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que a paciente está sendo atendida pelo SUS;

Considerando que Hemifumarato de Quetiapina (comprimido revestido de 25mg, 100mg e 200mg) está padronizado na RENAME 2020, sob o CEF, disponibilizado através dos PCDTs de Esquizofrenia (Portaria SAS/MS nº 364, 09/04/2013), Transtorno Esquizoafetivo (Portaria SAS/MS nº 1203, de 04/11/2014), Transtorno Afetivo Bipolar (Portaria SAS/MS nº 315, de 30/03/2016) para portadores de CID10: F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8, F25.0, F25.1, F25.2, F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7, porém não é disponibilizado na apresentação comprimido revestido de liberação prolongada 50mg que foi solicitada;

Considerando que a RENAME tem padronizado no CBAF medicamentos antidepressivos (Amitriptilina, Clomipramina, Fluoxetina, Nortriptilina), anticonvulsivantes (Ácido Valproico, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital), antipsicóticos (Clorpromazina, Haloperidol), ansiolíticos (Clonazepam, Diazepam), estabilizador do humor (Carbonato de Lítio);

Considerando as evidências científicas sobre eficácia e segurança descritas no item III;

Considerando os tratamentos anteriores realizados pela paciente, sendo que não há informações sobre uso de antipsicóticos de primeira geração (clorpromazina ou haloperidol);

Considerando a Política Nacional de Saúde Mental;

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é desfavorável do pedido Hemifumarato de Quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada.