

Nota Técnica 19053

Data de criação: 06/10/2020 09:00:47

Data de conclusão: 06/10/2020 09:05:26

Paciente

Idade:

41 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Esteio/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

4ª Vara Federal de Porto Alegre

Diagnóstico

Diagnóstico:

Dor crônica intratável.

CID:

R52.1 - Dor crônica intratável

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Via de administração:

ORAL

Posologia:

Quetiapina 25mg, 2cp 1x por dia - 60 cp/mês.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Não

Oncológico?

Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Conforme consta em ficha técnica elaborada pela CONITEC, estão disponíveis inúmeras alternativas [\(9\)](#).

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

Sim, existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Laboratório:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Marca Comercial:

-

Apresentação:

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X
30

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

66,98

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Dose Diária Recomendada:

50mg/dia

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A quetiapina é um medicamento da classe dos antipsicóticos atípicos, que possuem menor afinidade por receptores dopaminérgicos e interagem com outros receptores, como serotoninérgicos e noradrenérgicos, quando comparados com os antipsicóticos típicos (10). Dessa forma, a quetiapina é amplamente utilizada no tratamento de Esquizofrenia e de Transtorno de Humor Bipolar. Não consta em bula sua indicação no manejo de dor crônica. Revisão sistemática avaliou uso de antipsicóticos (olanzapina, quetiapina, risperidona, aripiprazol, ziprasidona, clozapina, paliperidona, iloperidona, lurasidona) no tratamento de dor crônica (11). Foram incluídos todos os tipos de estudo: ensaios clínicos, análises retrospectivas e relatos de caso. Foram encontrados 6 estudos acerca da quetiapina: 3 ensaios clínicos randomizados com enfoque em fibromialgia (12–14), 1 série de casos com ênfase em fibromialgia (15), 1 série de casos sobre enxaqueca (16) e 1 relato de caso sobre glossodinia (17). Ou seja, não foram encontrados estudos acerca de dor crônica, diagnóstico indicado neste processo. Dos 3 ensaios clínicos randomizados incluídos, a quetiapina mostrou-se ineficaz no alívio dos sintomas de dor em dois deles. Constatou-se que os resultados são frágeis e, por ora, desfavoráveis. Frisou-se que a prescrição de antipsicóticos atípicos com vistas a efeitos analgésicos diretos ou indiretos pode não compensar seus efeitos adversos, como sedação, ganho de peso, síndrome metabólica e arritmias cardíacas. Opinião de especialista, publicada em 2020, ratificou os achados descritos em revisão sistemática (18).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

O uso de quetiapina para o caso em tela configura-se como off-label (não tem indicação de bula) e encontramos evidências controversas acerca de sua prescrição para manejo de dor crônica. Embora especificamente para a condição da parte autora não se tenha identificado estudos, foram encontradas evidências sugerindo que tal medicação não tem efeito no alívio da dor causada por fibromialgia, síndrome que envolve dor crônica e sintomas múltiplos, como fadiga, distúrbio do sono, disfunção cognitiva e episódios depressivo. De fato, evidenciou-se que a quetiapina não é superior à placebo e é inferior à amitriptilina no alívio da dor fibromiálgica. Em acréscimo, trata-se de uma medicação com efeitos adversos importantes, cuja prescrição deve ser ponderada inclusive em patologias para as quais é indicada em bula. Por fim, conforme consta em diretrizes nacionais e internacionais e após exame das evidências científicas, há múltiplas alternativas medicamentosas para o manejo de dor crônica, diversas delas disponibilizadas pelo SUS.

Há evidências científicas?

Sim

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

Não

Referências bibliográficas:

- [1. Treede R-D. The International Association for the Study of Pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979, but in need of regularly updated footnotes. Pain Rep. 2018;3\(2\).](#)
- [2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica \[Internet\]. 2012. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>](#)
- [3. Turk DC. Pain terms and taxonomies of pain. Bonicas Manag Pain. 2010;](#)
- [4. Gureje O, Von Korff M, Simon GE, Gater R. Persistent pain and well-being: a World Health Organization study in primary care. Jama. 1998;280\(2\):147–51.](#)
- [5. Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. Pain. 2000;84\(1\):95–103.](#)
- [6. Turk DC, Wilson HD, Cahana A. Treatment of chronic non-cancer pain. The Lancet. 2011;377\(9784\):2226–35.](#)
- [7. Rosenquist M, Ellen W. Overview of the treatment of chronic non-cancer pain. UpToDate Walth MA Accessed Sept. 2019;26.](#)
- [8. Freynhagen R, Bennett MI. Diagnosis and management of neuropathic pain. Bmj. 2009;339:b3002.](#)
- [9. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Ficha técnica](#)

- [sobre medicamentos: gabapentina para tratamento de dor neuropática em adultos. \[Internet\]. 2015. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/gabapentina_dor_cronica.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/gabapentina_dor_cronica.pdf\)](#)
10. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
11. Jimenez XF, Sundararajan T, Covington EC. A systematic review of atypical antipsychotics in chronic pain management. *Clin J Pain*. 2018;34(6):585–91.
12. Potvin S, Morin M, Cloutier C, Gendron A, Bissonnette A, Marchand S. Add-on treatment of quetiapine for fibromyalgia: a pilot, randomized, double-blind, placebo-controlled 12-week trial. *J Clin Psychopharmacol*. 2012;32(5):684–7.
13. McIntyre A, Paisley D, Kouassi E, Gendron A. Quetiapine fumarate extended-release for the treatment of major depression with comorbid fibromyalgia syndrome: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Arthritis Rheumatol*. 2014;66(2):451–61.
14. Calandre EP, Rico-Villademoros F, Galán J, Molina-Barea R, Vilchez JS, Rodriguez-Lopez CM, et al. Quetiapine extended-release (Seroquel-XR) versus amitriptyline monotherapy for treating patients with fibromyalgia: a 16-week, randomized, flexible-dose, open-label trial. *Psychopharmacology (Berl)*. 2014;231(12):2525–31.
15. Hidalgo J, Rico-Villademoros F, Calandre EP. An open-label study of quetiapine in the treatment of fibromyalgia. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2007;31(1):71–7.
16. Krymchantowski AV, Jevoux C, Moreira PF. An open pilot study assessing the benefits of quetiapine for the prevention of migraine refractory to the combination of atenolol, nortriptyline, and flunarizine. *Pain Med*. 2010;11(1):48–52.
17. Cho D, Jee H, Je H. P. 3. c. 012 Treatment of glossodynia (burning mouth syndrome) with quetiapine. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2012;(22):S323–4.
18. De La Cruz A. Antipsychotics for Pain Management. *US Pharm*. 2020;45(3):15–9.
19. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain: A Meta-Analysis and Economic Evaluation [Internet]. 2009. Disponível em: <https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0>

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

Conforme consta em pedido de tutela antecipada, a parte autora sofreu fraturas de joelho direito e de platô tibial em 2018, associadas posteriormente a episódio de tromboembolia pulmonar. Atualmente, apresenta limitação funcional residual e dor crônica de natureza fibromuscular. Para tal, realiza sessões de fisioterapia e tratamento farmacológico com pregabalina, duloxetina e quetiapina, fármacos pleiteados em processo. Ademais, em laudo de médico psiquiatra há diagnóstico de episódio depressivo moderado, de transtorno de estresse pós-traumático e de transtorno de pânico em tratamento com fluoxetina, amitriptilina, quetiapina, diazepam e clonazepam. Em outro laudo médico, específico para a ação judicial, são solicitadas pregabalina, quetiapina e duloxetina para dor crônica de difícil manejo e depressão. Após manifestação da equipe do Telessaúde-RS requerendo esclarecimento acerca das inúmeras possibilidades diagnósticas, a parte autora solicitou que "se desconsidere

a CID de natureza psiquiátrica, permanecendo as CIDs R52.1, I80, e M79.9". Por esse motivo, realizar-se-á nota técnica acerca da utilização de quetiapina para manejo de dor crônica.

A Associação Internacional de Estudos de Dor (do inglês, International Association for the Study of Pain ou IASP) define dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou não a dano real ou potencial (1). Dor pode ser classificada em aguda, quando sua duração é inferior a 30 dias, ou crônica, se superior a 30 dias (2). Ademais, subclassifica-se conforme sua etiologia em nociceptiva (decorrente de lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares), neuropática (causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso) ou mista (3). Dores miofascial e fibromiálgica também são classificações da dor. Na síndrome da dor miofascial existe necessariamente um ponto de gatilho em músculo, enquanto que na fibromialgia tem-se concomitantemente dor crônica disseminada e sintomas múltiplos, como fadiga, distúrbio do sono, disfunção cognitiva e episódios depressivos. Não foi esclarecido em laudos, mesmo após solicitação, o mecanismo etiológico que norteia a dor crônica sofrida pelo caso em tela.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 20% da população mundial apresenta algum grau de dor crônica (4), resultando em significativo impacto econômico (5,6). As opções terapêuticas para manejo de dor crônica se enquadram em seis categorias principais: abordagens farmacológicas, medicina física e reabilitação ou fisioterapia, medicina comportamental, neuromodulação, intervenção de cunho psicológico e tratamentos cirúrgicos (7). Dessa forma, deve-se priorizar abordagens conjuntas e coordenadas por uma equipe multidisciplinar, em que a medicação não seja foco único do tratamento.

Apesar dos avanços no campo, o tratamento farmacológico raramente resulta no alívio completo da dor (6): menos de 50% dos pacientes responderão à primeira linha de tratamento (8). Recomenda-se a utilização de antidepressivos tricíclicos com destaque à amitriptilina, amplamente estudada e disponível pelo SUS (2,6,7). Em caso de falha terapêutica, pode-se associar anticonvulsivantes. Dentre eles, três fármacos apresentam evidências de melhor qualidade para tratamento de dor crônica: gabapentina, pregabalina e carbamazepina ou oxcarbazepina (6). Vale constar que a gabapentina e a carbamazepina estão disponíveis pelo SUS (9). Mais recentemente, debate-se sobre a utilização de anticonvulsivantes como primeira linha de tratamento (7). É digno de nota que a prescrição de antipsicóticos, como a quetiapina, não é mencionada em nenhuma das diretrizes acima descritas.