Nota Técnica 377013

Data de conclusão: 17/07/2025 11:03:20

Paciente

Idade: 94 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/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 377013

CID: G30 - Doença de Alzheimer

Diagnóstico: (G30) Doença de Alzheimer.

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: CLORIDRATO DE MEMANTINA

Via de administração: VO

Posologia: Memantina 10mg, 1 comprimido ao dia, uso contínuo.

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: CLORIDRATO DE MEMANTINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: segundo PCDT da doença de Alzheimer, estão disponíveis donepezila, galantamina, rivastigmina e memantina (1) .

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE MEMANTINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE MEMANTINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE MEMANTINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A memantina age inibindo o receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA) (5). Também bloqueia o receptor 5-hidroxitriptamina-3 e os receptores nicotínicos de acetilcolina. Acredita-se que, ao agir no receptor de NMDA, a memantina protege os neurônios de uma variedade de injúrias. Por esse motivo, possui indicação no tratamento de doença de Alzheimer.
Este fármaco consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde, com distribuição pelos Estados. Seu acesso ocorre conforme PCDT do Ministério da Saúde da Doença de Alzheimer (1).
Em uma extensa revisão sistemática com meta-análise, foram analisados 44 ensaios clínicos randomizados envolvendo aproximadamente 10.000 participantes, dos quais 29 estudos com 7.885 indivíduos foram realizados em pacientes com DA. Em pacientes com DA moderada a grave, a memantina (20 mg/dia) mostrou benefício clínico modesto em comparação ao placebo: melhora na avaliação clínica global (CIBIC+ 0,21 pontos; IC 95%: 0,14 a 0,30), na cognição (Severe Impairment Battery – SIB: 3,11 pontos; IC 95%: 2,42 a 3,92), nas atividades da vida diária (ADL19: 1,09 pontos; IC 95%: 0,62 a 1,64) e nos sintomas comportamentais (Neuropsychiatric Inventory – NPI: 1,84 pontos; IC 95%: 1,05 a 2,76). A taxa de descontinuação do tratamento não diferiu do placebo (RR 0,93; IC 95%: 0,83 a 1,04), e houve uma leve redução na incidência de agitação (RR 0,81; IC 95%: 0,66 a 0,99). Por outro lado, em pacientes com DA leve (MMSE 20–23), a memantina não demonstrou benefício clínico significativo em nenhuma das dimensões avaliadas: cognição (ADAS-Cog: 0,21 pontos; IC 95%: -0,95 a 1,38), atividades da vida diária (ADL23: -0,07 pontos; IC 95%: -1,80 a 1,66), comportamento (NPI: -0,29 pontos; IC 95%: -2,16 a 1,58) e avaliação global (CIBIC+: 0,09 pontos; IC 95%: -0,12 a 0,30). Nessa população, o risco de descontinuação por eventos adversos foi maior com memantina (RR 2,12; IC 95%: 1,03 a 4,39). Assim, conclui-se que há benefício modesto da memantina em DA moderada a grave, mas não há evidências de eficácia em DA leve. A segurança é semelhante ao placebo na maioria dos desfechos, embora haja maior risco de tontura (6,1% vs. 3,9%; RR 1,6) e cefaleia (5,5% vs. 4,3%; RR 1,3). A evidência atual não apoia o uso rotineiro da memantina em casos leves de Alzheimer (7).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLORIDRATO DE MEMANTINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	13	R$ 28,03	R$ 364,39

* 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.

O cloridrato de memantina é comercializado no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em junho de 2025 e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.
A CONITEC, em relatório técnico divulgado em 2017, avaliou o uso de memantina no tratamento da Doença de Alzheimer (6). Não foi disponibilizada análise de custo-efetividade. Para estudo de impacto orçamentário, contudo, considerou-se que apenas pacientes com a forma moderada ou grave da doença receberiam tratamento com memantina. O impacto orçamentário, ao longo de cinco anos, seria de R$ 73.127.743,07.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução da progressão dos sintomas cognitivos e funcionais em pacientes com doença de moderada a grave. Não há benefício clínico significativo para paciente com demência leve, como o caso em tela.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE MEMANTINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No laudo anexado ao processo, datado de abril de 2024, a demência foi classificada como leve. Nesse estágio da doença, segundo as evidências atuais, não há indicação para o uso de memantina. O PCDT prevê o uso de outras terapias para demência leve, desde que os critérios estabelecidos sejam atendidos.
No entanto, considerando que essa é uma doença de progressão gradual, caso venha a ser constatado o avanço do quadro para demência moderada a grave, o acesso ao tratamento com memantina ocorre conforme PCDT do Ministério da Saúde da Doença de Alzheimer. Se cumpridas as condições, a parte autora deve 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.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. 2017. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf

2. David A Wolk, Bradford C Dickerson. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease. Uptodate. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

3. C. Dirk Keene, Thomas J Montine, Lewis H Kuller. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of Alzheimer disease. Uptodate. 2022. Disponível: https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-pathology-and-pathogenesis-of-alzheimer-disease

4. Daniel Press, Michael Alexander. Treatment of dementia. Uptodate. 2020. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=

5. DynaMed. Memantine. DynaMed. 2021. Disponível em: https://www.dynamed.com/drug-monograph/memantine

6. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Memantina para doença de Alzheimer. [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_memantina_Doenca-deAlzheimer_310_FINAL.pdf

7. McShane R, Westby MJ, Roberts E, Minakaran N, Schneider L, Farrimond LE, et al. Memantine for dementia. Cochrane Database Syst Rev. 2019;(3).

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 92 anos de idade, possui diagnóstico de doença de Alzheimer (Evento 1, LAUDO3). Não foi descrito uso prévio de outros medicamentos para a condição. Foi anexado o mini-exame do estado mental datado em abril de 2024, no entanto não é possível visualizar o resultado (Evento 1, OUT4). Na escala CDR (do inglês Clinical dementia rating, escala que avalia a gravidade da doença a partir da memória, comprometimento funcional, orientação espacial, cognição e cuidados pessoais), aplicada também em abril de 2024, o escore final categórico foi CDR 1, que indica demência leve.
A negativa de provimento administrativo anexada (Evento 1, CERTNEG6) do medicamento memantina foi justificada pelo CID não contemplado. O CID G30 foi incluído no processo da parte autora, e os CIDs cadastrados no sistema do SUS são G30.0, G30.1 e G30.8 e, por isso, o processo foi indeferido.
Teve tutela de urgência deferida para memantina em junho de 2024 (Evento 8, DESPADEC1). Em maio de 2025 foi anexada negativa da existência de estoque de memantina pela Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (Evento 77, CERTNEG2). Neste contexto, pleiteia o

fornecimento de memantina para o tratamento da doença de Alzheimer.

A doença de Alzheimer (DA) é um distúrbio neurodegenerativo progressivo de origem ainda desconhecida (1,2,3). A prevalência da doença de Alzheimer aumenta com a idade (raramente ocorre antes dos 60 anos de idade) (3). 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 relatada por um informante. 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 maior progressão da doença. O tratamento da doença de Alzheimer consiste no tratamento de distúrbios comportamentais, bem como nas mudanças ambientais e medidas de segurança (1,4). 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 (1).