Nota Técnica 380789

Data de conclusão: 25/07/2025 10:07:21

Paciente

Idade: 85 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Tupanciretã/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 380789

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: Cloridrato de memantina 10 mg - Tomar 1 comprimido VO à noite, uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

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: Não informado.

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: Não informado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não informado.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE MEMANTINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Em face do exposto, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional dos medicamentos galantamina e memantina, visto que estão disponíveis no SUS para tratamento da doença de Alzheimer.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Wolk DA, Dickerson BC. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease [Internet]. 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
2. Keene DC, Montine TJ. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of Alzheimer disease [Internet]. Uptodate. 2022. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-pathology-and-pathogenesis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
3. Press D, Buss SS. Management of the patient with dementia [Internet]. Uptodate. 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/management-of-the-patient-with-dementia?search=Treatment+of+dementia&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
4. Forlenza OV. Transtornos depressivos na doença de Alzheimer: diagnóstico e tratamento. Brazilian Journal of Psychiatry. 2000;22(2):87–95.
5. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Alzheimer 2017. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2020/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf
6. Conitec. Relatório de recomendação nº 310. Memantina para doença de Alzheimer. Out 2017. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_memantina_Doenca-deAlzheimer_310_FINAL.pdf

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, LAUDO11; Evento 15, LAUDO2; Evento 15, LAUDO3), a parte autora, com 83 anos de idade, possui diagnóstico de doença de Alzheimer, com demência, de início tardio, com classificação CDR = 2. Faz uso, para a condição descrita, de citalopram, galantamina e memantina. Nesse contexto, pleiteia o acesso jurisdicional aos medicamentos galantamina e memantina.
A doença de Alzheimer (DA) é um distúrbio neurodegenerativo progressivo de origem ainda desconhecida [1,2]. A prevalência da doença de Alzheimer aumenta com a idade (raramente ocorre antes dos 60 anos de idade). Nessa linha, acomete 5 a cada 1.000 indivíduos com idade entre 65 e 70 anos e 60 a 80 a cada 1.000 pessoas com 85 anos ou mais. 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 informada por terceiro. 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.
Segundo diretrizes internacionais, a base do tratamento da DA é sintomática: maneja-se distúrbios comportamentais, bem como se orienta mudanças ambientais e medidas de segurança [3,4]. 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, um antagonista não-competitivo e de afinidade moderada do receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA – receptor glutaminérgico), melhorando os efeitos deletérios do glutamato que levam à disfunção neuronal [5,6].
Os medicamentos bromidrato de galantamina e cloridrato de memantina compõem o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fazendo 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer [5], os dois medicamentos são ofertados para o tratamento da doença, incluindo os CIDs G30.0 Doença de Alzheimer de início precoce, G30.1 Doença de Alzheimer de início tardio, G30.8 Outras formas de doença de Alzheimer, F00.0 Demência na doença de Alzheimer de início precoce, F00.1 Demência na doença de Alzheimer de início tardio e F00.2 Demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista, conforme critérios estabelecidos. A galantamina está disponível nas concentrações de 8 mg, 16 mg (pleiteada no processo) e 24 mg, e a memantina é disponibilizada na concentração de 10 mg (pleiteada no processo). As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a estes medicamentos estão dispostas, em detalhe, no 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 protocolo clínico, dando entrada à solicitação administrativa do tratamento.
Em que pese tenham sido juntadas certidões de indeferimento administrativo dos medicamentos pleiteados (Evento 82, OUT3; Evento 82, OUT4), cabe esclarecer que esses documentos referem-se a uma resposta automática do sistema de gestão da Assistência Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul, denominado AME, visto que a entidade

nosológica (CID-10) citada pela parte autora não compõe os CIDs contemplados pelo PCDT da DA. Não se trata, portanto, de uma negativa administrativa da Farmácia do Estado após real avaliação do pedido do fármaco. Inclusive, nas certidões é informado que os medicamentos fazem parte do elenco do CEAF, porém para CIDs diversos aquele cadastrado no sistema (CID-10 G30.9), conforme descrito anteriormente. Dessa forma, entendemos adequada nova tentativa de obtenção da galantamina e da memantina pela via administrativa, com a devida adequação do código CID-10 e levando em consideração critérios de elegibilidade estabelecidos pelo PCDT para o acesso ao referido tratamento.