

Nota Técnica 383387

Data de conclusão: 31/07/2025 11:29:19

Paciente

Idade: 70 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Paulo das Missões/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 383387-A

CID: F20 - Esquizofrenia

Diagnóstico: Esquizofrenia

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 25mg - Tomar 2 comprimidos ao 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: No Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), estão disponíveis clorpromazina e haloperidol. No Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) estão disponíveis risperidona, quetiapina, ziprasidona, olanzapina e clozapina, conforme protocolo clínico ([4](#)).

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 (11,12). Além de agir inibindo múltiplos receptores de serotonina (associados à ação antidepressiva) e de dopamina (relacionados com atividade antipsicótica), esse medicamento 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 800mg/dia. Além disso, a quetiapina é frequentemente utilizada off-label, como sedativo-hipnótico, no tratamento de insônia.

O medicamento quetiapina está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da condição em tela. O medicamento faz 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 PCDT da esquizofrenia, é disponibilizado aos CIDs-10 F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6 e F20.8, nas doses de 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg, atendendo a dose pleiteada. As condições que devem ser satisfeitas para ter acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no protocolo clínico da condição (4).

Há evidência disponível a partir de metanálises e revisões sistemáticas que demonstram benefício da quetiapina na melhora dos sintomas psicóticos, sendo utilizado como primeira linha de tratamento na esquizofrenia. Destaca-se, sobretudo, que não foi demonstrado diferença de eficácia entre os antipsicóticos disponíveis no SUS, nesse segmento. Assim, recomenda-se tratamento com um medicamento de cada vez (monoterapia), de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. O ganho de peso e a sedação são os principais efeitos adversos relacionados à quetiapina (4,13-16).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
HEMIFUMARATO 25 MG COM REV25 DE QUETIAPINA CT BL AL PLAS TRANS X 30			R\$ 30,11	R\$ 752,75

* 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. A quetiapina é comercializada no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em março de 2025, selecionou-se a alternativa de menor custo. De acordo com esse dado e conforme a prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo do medicamento para um ano de tratamento.

Não foram encontrados dados de custo-efetividade emitidos por agências internacionais ou pela CONITEC acerca do uso da quetiapina no contexto da esquizofrenia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora dos sintomas psicóticos, sem eficácia superior aos outros antipsicóticos disponíveis no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Ressalta-se que a quetiapina encontra-se disponível no SUS para a condição de esquizofrenia e compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme PCDT. Visto que não foram encontrados impedimentos para o provimento administrativo do medicamento, sugerimos que o paciente retorne à via administrativa para que o seu fornecimento se dê nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Assim, posicionamo-nos de forma desfavorável ao provimento jurisdicional da quetiapina.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: [1. Murray CJ, Abraham J, Ali MK, Alvarado M, Atkinson C, Baddour LM, et al. The state of US health, 1990-2010: burden of diseases, injuries, and risk factors. JAMA. 2013;310\(6\):591–606.](#)

[2. McGrath J, Saha S, Chant D, Welham J. Schizophrenia: a concise overview of incidence, prevalence, and mortality. Epidemiol Rev. 2008;30\(1\):67–76.](#)

[3. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.](#)

[4. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia \[Internet\]. 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>](#)

[5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Ficha técnica sobre medicamentos: paliperidona para o tratamento de esquizofrenia. \[Internet\]. 2016. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/FichasTécnicas/Paliperidona_Esquizofrenia_22jul2016.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/FichasTécnicas/Paliperidona_Esquizofrenia_22jul2016.pdf\)](#)

[6. Keepers GA, Fochtman LJ, Anzia JM, Benjamin S, Lyness JM, Mojtabai R, et al. The American psychiatric association practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia. Am J Psychiatry. 2020;177\(9\):868–72.](#)

[7. Remington G, Addington D, Honer W, Ismail Z, Raedler T, Teehan M. Guidelines for the](#)

- [pharmacotherapy of schizophrenia in adults. Can J Psychiatry. 2017;62\(9\):604–16.](#)
8. [Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o Tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar. Relatório de Recomendação nº 140. 2015. Disponível em: \[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/transtornobipolar_final.pdf\]\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/transtornobipolar_final.pdf\)](#)
9. [Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo \[Internet\]. 2021. Disponível em: \[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf\]\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf\)](#)
10. [Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I \[Internet\]. 2016. Disponível em: \[https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2016/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf\]\(https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2016/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf\)](#)
- 11 [Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015. 1697 p.](#)
12. [Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.](#)
13. Schulz SC, Thomson R, Brecher M. The efficacy of quetiapine vs haloperidol and placebo: a meta-analytic study of efficacy. *Schizophr Res.* 2003;62(1-2):1-12.
14. Asmal L, Flegar SJ, Wang J, Rummel-Kluge C, Komossa K, Leucht S. Quetiapine versus other atypical antipsychotics for schizophrenia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Nov 18;(11):CD006625. doi: 10.1002/14651858.CD006625.pub3. PMID: 24249315.
15. Srisurapanont M, Maneeton B, Maneeton N. Quetiapine for schizophrenia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;2004(2):CD000967. doi: 10.1002/14651858.CD000967.pub2. PMID: 15106155; PMCID: PMC7032613.
16. Suttajit S, Srisurapanont M, Xia J, Suttajit S, Maneeton B, Maneeton N. Quetiapine versus typical antipsychotic medications for schizophrenia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 May 31;(5):CD007815. doi: 10.1002/14651858.CD007815.pub2. PMID: 23728667.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico, a parte autora, com 70 anos de idade, apresenta doença de Parkinson, doença de Alzheimer, esquizofrenia, crises álgicas, quadro depressivo, ansioso, cursando com agressividade e dificuldade para dormir. Consta que o paciente realiza tratamento com amantadina, donepezila, quetiapina e pregabalina, e que não fez uso de outros tratamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) (Evento 1, OUT17; , Evento 1, OUT18; Evento 93, LAUDO3). É relatado ainda histórico de tentativa de suicídio quando não estava em uso dos medicamentos (Evento 1, OUT18). Ao que consta nos autos processuais, a quetiapina foi deferida à parte pela via administrativa, contudo, encontrava-se em falta na farmácia do estado, em junho e julho de 2022, conforme informado. Já o processo administrativo referente à donepezila estava incompleto para avaliação da solicitação, enviada em maio de 2022, e o processo não seguiu adiante para avaliação (Evento 1, INIC1; Evento 1, OUT23; Evento 1, EXTR22; Evento 28, OUT2). Os medicamentos foram então deferidos à parte por tutela provisória de urgência. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos quetiapina, donepezila e pregabalina. A presente avaliação será sobre o pleito de quetiapina no contexto da esquizofrenia.

A esquizofrenia está entre as dez doenças médicas mais incapacitantes e, consequentemente, com maior impacto econômico (1). Mundialmente, a prevalência de esquizofrenia é de 1% e a

incidência anual de 1,5 novos casos para cada 10.000 habitantes (2). A esquizofrenia caracteriza-se por sintomas positivos, como alucinações ou delírios; por discurso desorganizado; por sintomas negativos, como afeto embotado ou incongruências nas respostas emocionais; e por deficiências na cognição, incluindo atenção, memória e funções executivas (3). Tem-se, portanto, importantes prejuízos no funcionamento social e ocupacional. Os primeiros sintomas normalmente aparecem durante a adolescência e início da vida adulta: entre 18 e 25 anos para homens e entre 25 e 35 anos para mulheres (4).

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Esquizofrenia, publicado pelo Ministério da Saúde, utilizam-se medicamentos antipsicóticos como tratamento de primeira linha para esquizofrenia (4). Há, atualmente, múltiplos fármacos antipsicóticos disponíveis pelo SUS. Mais precisamente, haloperidol, clorpromazina, decanoato de haloperidol, risperidona, quetiapina, ziprasidona, olanzapina e clozapina. Diretrizes nacional e internacionais indicam que todos os antipsicóticos, com exceção de clozapina, podem ser utilizados no tratamento inicial de esquizofrenia, sem ordem de preferência (5-7). Em caso de falha terapêutica, recomendam uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico. Diante da refratariedade a pelo menos dois medicamentos, bem como risco alto de suicídio ou de discinesia tardia, sugerem clozapina.

Tecnologia 383387-B

CID: F00.9 - Demência não especificada na doença de Alzheimer

Diagnóstico: Demência não especificada na 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 DONEPEZILA

Via de administração: VO

Posologia: Donepezila 5 mg - Tomar 2 comprimidos ao 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: CLORIDRATO DE DONEPEZILA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) estão disponíveis donepezila, galantamina, rivastigmina e memantina, conforme protocolo clínico [5]. Além de terapia de suporte.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE DONEPEZILA

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 DONEPEZILA

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 DONEPEZILA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A donepezila é um fármaco inibidor seletivo e reversível da acetilcolinesterase, enzima responsável pela hidrólise da acetilcolina.

Age facilitando a neurotransmissão colinérgica pela diminuição da degradação da acetilcolina liberada e consequente aumento das concentrações da acetilcolina no sistema nervoso central. Os inibidores de acetilcolinesterase são recomendados para o tratamento da demência, leve a moderada, no contexto da doença de Alzheimer [5,7].

O medicamento donepezila está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da condição em tela. O medicamento faz 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 PCDT da doença de Alzheimer, é disponibilizado aos CIDs-10 G30.0, G30.1, G30.8, F00.0, F00.1, F00.2, nas doses de 5 mg e 10 mg, atendendo a dose pleiteada. As condições que devem ser satisfeitas para ter acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no protocolo clínico da condição [5]. Há evidência disponível a partir de revisões sistemáticas e metanálises acerca da eficácia e segurança do tratamento da DA leve a moderada com inibidores da acetilcolinesterase, incluindo a donepezila, que demonstram melhora dos sintomas dos pacientes, na função cognitiva, no comportamento e nas atividades de vida diária. Ressalta-se que não há diferença de eficácia entre os três fármacos disponíveis no SUS (donepezila, galantamina e rivastigmina). Os principais efeitos adversos dos medicamentos são náuseas e vômitos, muitas vezes intoleráveis. Nos casos de intolerância a um medicamento, recomenda-se a troca por outro [5,8-15].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE5 MG COM REV25 DONEPEZILA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30			R\$ 44,88	R\$ 1.122,00

* 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.

A donepezila é comercializada no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em março de 2025, selecionou-se a alternativa de menor custo. De acordo com esse dado e conforme a prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo do medicamento para um ano de tratamento.

Não foram encontrados dados de custo-efetividade emitidos por agências internacionais ou pela CONITEC acerca do uso da donepezila na condição em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora na função cognitiva e na função global, em casos de demência leve ou moderada.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE DONEPEZILA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado encontra-se disponível no SUS para pacientes com diagnóstico de Alzheimer com escore 1 ou 2 na escala RDC (demência leve ou moderada), via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme critérios do PCDT (vide item 5.6). Ressalta-se que foi realizada solicitação via administrativa do medicamento pleiteado, sob o CID-10 F00.2, contemplado no protocolo clínico, entretanto a avaliação não prosseguiu pela falta de dados.

Pelos documentos acostados aos autos processuais, não é possível inferir, no momento, se a parte preenche os critérios de elegibilidade estabelecidos. Contudo, as condições que devem ser satisfeitas para ter acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no PCDT da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Assim, sugerimos que seja realizada nova solicitação da donepezila pela via administrativa, dada a sua disponibilidade no sistema público. Dessa forma, posicionamo-nos desfavoravelmente ao seu provimento jurisdicional.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: [Wolk DA, Dickerson BC. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease \[Internet\]. Uptodate. 2021. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1\]\(https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1\)](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

7. UpToDate. Lexidrug. Donepezil: Drug information. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/donepezil-drug-information>

8. Laver K, Dyer S, Whitehead C, Clemson L, Crotty M. Interventions to delay functional decline in people with dementia: a systematic review of systematic reviews. *BMJ Open*. 2016;6(4):e010767.

9. Ströhle A, Schmidt DK, Schultz F, Fricke N, Staden T, Hellweg R, et al. Drug and Exercise

Treatment of Alzheimer Disease and Mild Cognitive Impairment: A Systematic Review and MetaAnalysis of Effects on Cognition in Randomized Controlled Trials. Am J Geriatr Psychiatry. 2015;23(12):1234-49.

10. Birks JS, Grimley EJ. Rivastigmine for Alzheimer's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Apr 10;(4):CD001191.
11. Zhang X, Shao J, Wei Y, Zhang H. Efficacy of galantamine in treatment of Alzheimer's disease: An update meta-analysis. Int J ClinExp Med. 2016;9(4):7423-7430.
12. Jiang D, Yang X, Li M, Wang Y, Wang Y. Efficacy and safety of galantamine treatment for patients with Alzheimer's disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Neural Transm (Vienna). 2015;122(8):1157-66.
13. Kobayashi H, Ohnishi T, Nakagawa R, Yoshizawa K. The comparative efficacy and safety of cholinesterase inhibitors in patients with mild-to-moderate Alzheimer's disease: a Bayesian network meta-analysis. Int J Geriatr Psychiatry. 2016;31(8):892-904.
14. Wang J, Yu JT, Wang HF, Meng XF, Wang C, Tan CC, et al. Pharmacological treatment of neuropsychiatric symptoms in Alzheimer's disease: A systematic review and meta-analysis. J NeurolNeurosurg Psychiatry. 2015;86(1):101-109.
15. Birks J. Cholinesterase inhibitors for Alzheimer's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25;2006(1):CD005593. doi: 10.1002/14651858.CD005593. PMID: 16437532; PMCID: PMC9006343.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico, a parte autora, com 70 anos de idade, apresenta doença de Parkinson, doença de Alzheimer, esquizofrenia, crises álgicas, quadro depressivo, ansioso, cursando com agressividade e dificuldade para dormir. Consta que o paciente realiza tratamento com amantadina, donepezila, quetiapina e pregabalina, e que não fez uso de outros tratamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) (Evento 1, OUT17; , Evento 1, OUT18; Evento 93, LAUDO3). É relatado ainda histórico de tentativa de suicídio quando não estava em uso dos medicamentos (Evento 1, OUT18). Ao que consta nos autos processuais, a quetiapina foi deferida à parte pela via administrativa, contudo, encontrava-se em falta na farmácia do estado, em junho e julho de 2022, conforme informado. Já o processo administrativo referente à donepezila estava incompleto para avaliação da solicitação, enviada em maio de 2022, e o processo não seguiu adiante para avaliação (Evento 1, INIC1; Evento 1, OUT23; Evento 1, EXTR22; Evento 28, OUT2). Os medicamentos foram então deferidos à parte por tutela provisória de urgência. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos quetiapina, donepezila e pregabalina. A presente avaliação será sobre o pleito de donepezila no contexto da doença de Alzheimer.

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].