Nota Técnica 383387

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

Paciente

Idade: 71 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: 2° 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 Ba?sico de Assiste?ncia Farmace?utica (CBAF), estão disponíveis clorpromazina e haloperidol. No Componente Especializado de Assiste?ncia Farmace?utica (CEAF) esta?o disponi?veis 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 DE QUETIAPINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	25	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:
. 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/midias/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/FichasTecnicas/Paliperidona_Esquizofrenia_22jul2016.pdf
6. Keepers GA, Fochtmann 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
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
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
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 antipsico?ticos, com excec?a?o de clozapina, podem ser utilizados no tratamento inicial de esquizofrenia, sem ordem de prefere?ncia (5–7). Em caso de falha terape?utica, recomendam uma segunda tentativa com algum outro antipsico?tico. 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 Assiste?ncia Farmace?utica (CEAF) esta?o disponi?veis 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 DE DONEPEZILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	25	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
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. YoshizawaK.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].