Nota Técnica 383994

Data de conclusão: 01/08/2025 10:42:23

Paciente

Idade: 76 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cachoeirinha/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 383994

CID: F00.1 - Demência na doença de Alzheimer de início tardio

Diagnóstico: Doença de Alzheimer de início tardio

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: BROMIDRATO DE GALANTAMINA

Via de administração: VO

Posologia: Galantamina 16 mg, 30 comprimidos/mês. Tomar um comprimido pela manhã diariamente. 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: BROMIDRATO DE GALANTAMINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: .

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BROMIDRATO DE GALANTAMINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BROMIDRATO DE GALANTAMINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BROMIDRATO DE GALANTAMINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O bromidrato de galantamina pertence à classe de medicamentos anticolinesterásicos, tal qual a rivastigmina e a donepezila [5]. Embora todos os inibidores da colinesterase aumentem acetilcolina intra-sináptica, medicamentos dessa classe diferem na estrutura, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas. A galantamina, especificamente, atua a nível neuronal, modulando os receptores e otimizando a liberação de acetilcolina, além de interferir competitivamente na função da acetilcolinesterase, aumentando assim, a concentração desse neurotransmissor. O aumento da acetilcolina e a estimulação dos receptores nicotínicos pré-sinápticos eleva também a liberação de outros neurotransmissores como o glutamato e o GABA, os quais desempenham um papel importante na função cognitiva.
Segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer, divulgado em 2017 pelo Ministério da Saúde, recomenda-se o fornecimento de galantamina aos usuários com diagnóstico de 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) ou F00.2 (Demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista) [2]. Além do diagnóstico de quadro demencial, faz-se necessário o preenchimento de outros quesitos, entre eles um valor mínimo de 8 na escala MEEM. Ou seja, os anticolinérgicos são indicados exclusivamente em quadros de demência leve a moderada [4]. Ratifica-se em protocolo que "mesmo que os pacientes estejam em tratamento contínuo, este deve ser mantido apenas enquanto o MEEM estiver acima de 12 para pacientes com mais de 4 anos de escolaridade e acima de 8 para pacientes com menos de 4 anos de escolaridade, abaixo do que não há qualquer evidência de benefício".
Trata-se de um medicamento com inúmeros eventos adversos (em especial, náusea, vômito e diarreia) que se mostrou eficaz em retardar a progressão dos sintomas cognitivos de quadros de demência de Alzheimer de leve a moderados [6,7].
Quanto à oferta pública do bromidrato de galantamina, cabe informar que o mesmo compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), integrando o grupo 1A, cuja responsabilidade pelo financiamento e aquisição é do Ministério da Saúde, enquanto a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	16 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30	13	R$ 147,12	R$ 1.912,56

* 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 galantamina é comercializada no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em abril 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.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda o uso de galantamina para o tratamento da doença de Alzheimer leve a moderada [8].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: retarda a progressão dos sintomas cognitivos de quadros de demência de Alzheimer de leve a moderados.

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

Conclusão

Tecnologia: BROMIDRATO DE GALANTAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente, cabe informar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso por antecipação de tutela configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário.
O laudo médico anexado ao processo não está atualizado, portanto a avaliação técnica pode ter sido comprometida. Ainda, cabe destacar que a parte não iniciou o processo pela via administrativa pois não há registro no AME.
As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento via administrativa 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.
Portanto, manifestamo-nos desfavoravelmente ao seu provimento jurisdicional, haja vista que o medicamento galantamina está disponível no SUS para o 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: David A Wolk, Bradford C Dickerson. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease [Internet]. Uptodate. 2020. 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. C. Dirk Keene, Thomas J Montine, Lewis H Kuller. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of Alzheimer disease [Internet]. Uptodate. 2020. 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. Daniel Press, Michael Alexander. Treatment of dementia [Internet]. 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
4. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Doença de Alzheimer [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDTDoen%C3%A7a_de_Alzheimer_267_17_final_SEC1207.pdf
5. Kavirajan H, Schneider LS. Efficacy and adverse effects of cholinesterase inhibitors and memantine in vascular dementia: a meta-analysis of randomised controlled trials. The Lancet Neurology. 2007;6(9):782–92.
6. Wilcock GK, Lilienfeld S, Gaens E. Efficacy and safety of galantamine in patients with mild to moderate Alzheimer's disease: multicentre randomised controlled trial. Bmj. 2000;321(7274):1445.
7. Zhang X, Shao J, Wei Y, Zhang H. Efficacy of galantamine in treatment of Alzheimer's disease: an update meta-analysis. Int J Clin Exp Med. 2016;9(4):7423–30.
8. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Donepezil, galantamine, rivastigmine and memantine for the treatment of Alzheimer's disease. Updated: 20 June 2018. https://www.nice.org.uk/guidance/ta217/chapter/1-Recommendations

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 74 anos de idade, possui diagnóstico de insônia crônica inicial e terminal desde 2014, com boa resposta à trazodona e mirtazapina (laudo de 04/2022 - Evento 6, LAUDO2). Nesse mesmo laudo foi descrito que a paciente possui alteração cognitiva amnéstica e atencional com início em 2021 e evolução progressiva, com prejuízo funcional concomitante. Ainda neste laudo de abril de 2022, foi relatado que a paciente possuía diagnóstico de Alzheimer com estadiamento leve (CDR 1) e, desde o final de 2021, fazia uso de galantamina com melhora sintomática parcial. Teve deferimento de tutela de urgência em 2022 para os medicamentos trazodona, mirtazapina e galantamina. Não há informações clínicas mais atualizadas deste caso em tela e não foram anexados exames ao processo. Neste contexto, pleiteia o fornecimento de trazodona, mirtazapina e galantamina. A presente manifestação técnica versará sobre o pleito de galantamina.
Cabe informar que, conforme consulta realizada no mês de abril de 2025 ao sistema Administração de Medicamentos (AME), ferramenta utilizada pela Secretaria de Saúde, não consta solicitação em andamento, deferida ou indeferida instaurada pela parte autora para a obtenção do medicamento em questão. Portanto, até o momento não houve tentativa prévia de acesso ao tratamento por meio dos fluxos regulares disponibilizados pelo SUS.
A doença de Alzheimer 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) [2]. 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.

Segundo diretrizes internacionais, a base do tratamento da doença de Alzheimer é sintomática: maneja-se distúrbios comportamentais, bem como se orienta mudanças ambientais e medidas de segurança [3]. 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.