Nota Técnica 387210

Data de conclusão: 08/08/2025 10:33:12

Paciente

Idade: 76 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Três Cachoeiras/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 387210-A

CID: M17 - Gonartrose [artrose do joelho]

Diagnóstico: gonartrose [artrose do joelho] (M17)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: sulfato de glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sulfato de glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tratamento farmacológico da dor, cirurgia e tratamento não farmacológico com equipe multidisciplinar (nutrição, fisioterapia).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: sulfato de glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sulfato de glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A condroitina é um glicosaminoglicano (GAG) encontrado em vários tecidos, inclusive na cartilagem hialina. Já a glicosamina participa como substrato na síntese de glicosaminoglicanos (GAGs), proteoglicanos e hialuronato da cartilagem articular. Ela ainda age no condrócito ao estimular a síntese de proteoglicanos e inibir a síntese de metaloproteases. Alguns estudos pré-clínicos mostram que ambos estimulam a síntese de componentes da cartilagem e podem ser aliados no tratamento das doenças degenerativas articulares (5-7).
Estão disponíveis, na literatura científica, um conjunto substancial de ensaios clínicos e revisões sistemáticas com metanálise que avaliaram a eficácia e efetividade do sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina, isolados ou em associação, na redução da dor e degeneração articular em pacientes com OA (cabe considerar que a maioria dos estudos aborda em específico a gonartrose, condição do caso em tela). Apenas no ano de 2018, encontramos 7 revisões sistemáticas sobre o tema (8-14). Os resultados encontrados por estes estudos são conflitantes, embora apenas uma minoria tenha demonstrado benefício no manejo da dor a partir do uso da tecnologia. Alguns autores apontam para a existência de vieses importantes nestes estudos, uma vez que têm tamanhos de amostra variados, seleção de pacientes heterogênea, desfechos baseados em escalas de dor visuais e subjetivas. Ainda, os resultados parecem favorecer os produtos produzidos por alguns laboratórios farmacêuticos, em específico (15). Também é importante atentar para o papel do efeito placebo nestes estudos, evidenciado pela magnitude do benefício encontrada nos grupos que o receberam. Em um estudo que incluiu aproximadamente 1.600 pacientes com gonartrose, por exemplo, o grupo que recebeu placebo apresentou 54,3% de melhora na dor, taxa expressiva para um grupo que recebeu apenas matéria inerte (16).
Em relação à segurança, uma revisão sistemática com metanálise avaliou diversos medicamentos sintomáticos de ação lenta para osteoartrite, entre eles o sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina. Foram incluídos 20 estudos que compararam o uso isolado ou associado destas tecnologias com placebo, mas nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada entre o tratamento ativo e o placebo para qualquer evento adverso (14).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
	SULFATO DE CO1,5 G + 1,2 G PO13 NDROITINA;SULF SOL OR CT 30 ATO DESACH AL PAP GLICOSAMINA POLIET X 5 G		R$ 145,41	R$ 1.890,33

* 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 associação de condroitina com glicosamina é produzida e comercializada por mais de um laboratório farmacêutico, estando disponível na forma de pó solúvel ou cápsulas. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em julho de 2025 e com os dados de prescrição anexados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, em suas diretrizes para o cuidado e manejo da osteoartrite, são categóricos e afirmam que produtos a base de condroitina e glicosamina não devem ser oferecidos como tratamento aos pacientes diagnosticados com esta condição (17).
Cabe destacar que tanto a condroitina quanto a glicosamina são considerados nutracêuticos, e não medicamentos, na maior parte dos países, o que torna sua apreciação pelas agências regulatórias e sociedades médicas ainda mais diminuta.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não há benefício claro dessa associação de medicamentos documentada na literatura.

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

Conclusão

Tecnologia: sulfato de glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência disponível para o produto pleiteado pela parte autora é heterogênea e baseada, em grande parte, em estudos com importantes falhas metodológicas, o que aumenta a incerteza sobre sua eficácia e inviabiliza qualquer assunção de benefício no seu uso.
Sugerimos manutenção do acompanhamento médico e reabilitação com fisioterapia caso esta não tenha sido implementada; esta última medida terapêutica fundamental e consolidada segundo a literatura médica para o tratamento da patologia ortopédica da autora.

Há evidências científicas? Sim

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

CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Richard F Loeser. Pathogenesis of osteoarthritis. 2022; UpToDate. Waltham, MA.

2. Deveza LA. Management of knee osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors.

3. Doherty M. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2019.

4. Senna ER, De Barros AL, Silva EO, Costa IF, Pereira LV, Ciconelli RM, Ferraz MB. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD approach. J Rheumatol. 2004 Mar;31(3):594-7. PMID: 14994410.

5. McCarty M. The neglect of glucosamine as treatment for osteoarthritis. A personal perspective. Med Hypotheses. 1994;42(5):323-7.

6. Bassleer C, Rovati L, Franchimont P. Stimulation of proteglycan production by glucosamine sulfate in chondrocite isolated from human osteoarthritic cartilage in vitro. Osteoarthritis Cartilage. 1998;6(6):427-34.

7. Mathieu P. A new mechanism of action of chondroitin sulfates ACS4-ACS6 in osteoarthritic cartilage. Press Med. 2002;31(29):1383-5.

8. Simental-Mendía, M., Sánchez-García, A., Vilchez-Cavazos, F. et al. Effect of glucosamine and chondroitin sulfate in symptomatic knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. Rheumatol Int 38, 1413–1428 (2018). https://doi.org/10.1007/s00296-018-4077-2

9. Zhu X, Sang L, Wu D, Rong J, Jiang L. Effectiveness and safety of glucosamine and chondroitin for the treatment of osteoarthritis: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Orthop Surg Res. 2018 Jul 6;13(1):170. doi: 10.1186/s13018-018-0871-5.

10. Zhu X, Wu D, Sang L, Wang Y, Shen Y, Zhuang X, Chu M, Jiang L. Comparative effectiveness of glucosamine, chondroitin, acetaminophen or celecoxib for the treatment of knee and/or hip osteoarthritis: a network meta-analysis. Clin Exp Rheumatol. 2018 Jul-Aug;36(4):595-602. Epub 2018 Jan 31.

11. Liu X, Machado GC, Eyles JP, Ravi V, Hunter DJ. Dietary supplements for treating osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Br J Sports Med. 2018 Feb;52(3):167-175. doi: 10.1136/bjsports-2016-097333. Epub 2017 Oct 10. PMID: 29018060.

12. Ogata T, Ideno Y, Akai M, Seichi A, Hagino H, Iwaya T, Doi T, Yamada K, Chen AZ, Li Y, Hayashi K. Effects of glucosamine in patients with osteoarthritis of the knee: a systematic review and meta-analysis. Clin Rheumatol. 2018 Sep;37(9):2479-2487. doi: 10.1007/s10067-018-4106-2.

13. Gregori D, Giacovelli G, Minto C, Barbetta B, Gualtieri F, Azzolina D, Vaghi P, Rovati LC. Association of Pharmacological Treatments With Long-term Pain Control in Patients With Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2018 Dec 25;320(24):2564-2579. doi: 10.1001/jama.2018.19319. PMID: 30575881;

14. Honvo G, Reginster JY, Rabenda V, et al. Safety of Symptomatic Slow-Acting Drugs for Osteoarthritis: Outcomes of a Systematic Review and Meta-Analysis. Drugs Aging. 2019;36(Suppl 1):65-99. doi:10.1007/s40266-019-00662-z

15. Eriksen P, Bartels EM, Altman RD, Bliddal H, Juhl C, Christensen R. Risk of bias and brand explain the observed inconsistency in trials on glucosamine for symptomatic relief of osteoarthritis: a meta-analysis of placebo-controlled trials. Arthritis Care Res (Hoboken). 2014 Dec;66(12):1844-55.

16. Clegg DO, Reda DJ, Harris CL, Klein MA, O'Dell JR, Hooper MM, Bradley JD, Bingham CO 3rd, Weisman MH, Jackson CG, Lane NE, Cush JJ, Moreland LW, Schumacher HR Jr, Oddis CV, Wolfe F, Molitor JA, Yocum DE, Schnitzer TJ, Furst DE, Sawitzke AD, Shi H, Brandt KD, Moskowitz RW, Williams HJ. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. N Engl J Med. 2006;354(8):795.

17. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Osteoarthritis: care and management, NICE guideline [CG177]. Fevereiro 2014. Disponível em https://www.nice.org.uk/guidance/cg177.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente portadora de gonartrose, coxartrose bilateral e doença de Alzheimer de início tardio (Evento 1, LAUDO5, Página 1). Apresenta dor crônica, rigidez articular e limitação significativa da mobilidade (Evento 11, LAUDO2, Página 1). Já fez uso de paracetamol, ciclobenzaprina e ibuprofeno, sem melhora significativa. Fazia uso excessivo de anti-inflamatórios não esteroides para controle da dor, com comprometimento da função renal. Iniciou o uso de glicosamina/condroitina (1,5 g/1,2 g), 1 sachê ao dia, apresentando melhora das queixas álgicas e da qualidade de vida. Neste contexto, pleiteia glicosamina/condroitina (1,5 g/1,2 g), uso contínuo. Não é mencionado a realização de reabilitação com fisioterapia nos documentos apresentados.
No passado, a osteoartrite (OA) era considerada simplesmente um processo degenerativo de "desgaste" e, portanto, muitas vezes chamada erroneamente de doença articular degenerativa. No entanto, a patogênese da OA é muito mais complexa do que apenas desgaste e o termo "osteoartrite", onde "-itis" é indicativo de um processo inflamatório, está de fato correto. Há uma variedade de fatores que desempenham um papel importante na patogênese da OA, incluindo fatores biomecânicos, mediadores pró-inflamatórios e proteases (1).
Os principais fatores de risco são idade, lesão articular prévia, obesidade, fatores genéticos, deformidades anatômicas e sexo feminino. A apresentação e o curso clínico são variáveis, porém usualmente se apresenta com dor articular e limitação para execução de movimentos

(2,3). Em estudo realizado com a população de 16 anos, ou mais, em Minas Gerais, a prevalência de OA foi de 4,14%, sendo que os acometidos tinham idade média de 37 anos (4). O tratamento da OA envolve fortalecimento global da musculatura através de fisioterapia e realização de exercícios, com a devida proteção articular, perda de peso quando identificado sobrepeso, e manejo dos sintomas dolorosos. Para quadros leves, o uso de analgésicos orais ou tópicos estão indicados e para aqueles com dor moderada a forte podem ser utilizados anti-inflamatórios não-esteroides, fármacos usados no tratamento de dor crônica. Casos refratários às medidas conservadoras anteriormente citadas podem necessitar de tratamento cirúrgico (artroplastia ou prótese)(2,3).

Tecnologia 387210-B

CID: G30.1 - Doença de Alzheimer de início tardio

Diagnóstico: doença de Alzheimer de início tardio (G30.1)

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: bromidrato de galantamina 16 mg (1 comprimido ao dia, totalizando 30 comprimidos ao mês).

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: inibidores da acetilcolinesterase para o tratamento da DA leve a moderada (donepezila, rivastigmina) e antagonista do receptor de NMDA (memantina) para uso associado aos inibidores de acetilcolinesterase no tratamento da DA moderada e em monoterapia para os casos graves (8,9).

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: A galantamina pertence à classe de medicamentos anticolinesterásicos. Embora todos os inibidores da colinesterase aumentem acetilcolina intra-sináptica, medicamentos dessa classe diferem na estrutura, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas. No caso da galantamina, 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 aumentam também a liberação de outros neurotransmissores como o glutamato e o GABA, os quais desempenham um papel importante na função cognitiva (10).
Os anticolinesterásicos são usualmente utilizados para melhorar as manifestações clínicas, função cognitiva, da doença de Alzheimer. A escolha entre os fármacos da classe pode ser baseada na facilidade de uso e na tolerância do paciente, visto que a eficácia parece ser semelhante. Embora aliviam sintomas, tais medicamentos não alteram a progressão natural da doença. O grau de benefício é resumido por uma meta-análise de 13 ensaios randomizados de donepezil, galantamina ou rivastigmina versus placebo em mais de 3000 pacientes com DA de leve a moderada (10). Observou-se um impacto clínico modesto, porém o uso desses medicamentos podem contribuir para a manutenção da funcionalidade e da qualidade de vida dos pacientes por um período mais prolongado, além de potencialmente reduzir custos relacionados a cuidados especializados. A resposta aos inibidores da colinesterase pode ser bastante variável, com até 30 a 50 por cento dos pacientes não apresentando benefício observável, enquanto uma proporção menor de até 20 por cento pode apresentar uma resposta maior que a média. O que reforça a importância de tomar decisões individualizadas para cada paciente com base na resposta clínica e nos efeitos colaterais (11).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	12	R$ 169,57	R$ 2.034,84

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 julho 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 Instituto Nacional de Excelência em Cuidados de Saúde (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence, NICE), do governo britânico, recomenda o uso da dos inibidores da acetilcolinesterase, donepezil, galantamina e rivastigmina, como opções para o tratamento da doença de Alzheimer leve a moderada (12).
De forma semelhante, o órgão consultivo pan-canadense vinculado ao CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), institui o uso de inibidores da acetilcolinesterase, como tratamento de primeira linha para a doença de Alzheimer de leve a moderada, destacando que pode contribuir para a redução do custo global do tratamento (13).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Qualidade de vida, melhora de

parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos.

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

Conclusão

Tecnologia: BROMIDRATO DE GALANTAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A galantamina está incorporada ao SUS para o tratamento da doença de Alzheimer (DA) nos estágios leve a moderado, como primeira linha de tratamento, juntamente com donepezila e rivastigmina, os inibidores da colinesterase. Não há comprovação de que os inibidores da colinesterase possuam efeito neuroprotetor ou capacidade de modificar a progressão da doença.
O medicamento é fornecido pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer, Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Para inferir sobre o acesso do medicamento pela via administrativa, é necessário a apresentação das informações requeridas no PCDT e complementarmente as instruções da Secretaria Estadual da Saúde, disponíveis no site https://farmaciadigital.rs.gov.br/consultar. Ressalta-se que os CIDs do critério de inclusão são: G30.0, G30.1, G30.8, F00.0, F00.1, F00.2. Na solicitação administrativa consta o CID F07.8 - Outros transtornos orgânicos da personalidade e do comportamento devidos a doença, lesão ou disfunção cerebral (Evento 1, OUT7). Para a solicitação, ainda é necessário ter idade mínima de 40 anos, laudo com descrição clínica e a evolução da doença, escala da avaliação clínica da demência, mini-exame do estado mental, exames laboratoriais e de imagens.
Além disso, colocando estas informações sob a luz do caso em tela, a presente avaliação técnica apresenta algumas limitações. Não resta claro qual a classificação da paciente conforme gravidade e grau de comprometimento cognitivo, tampouco os demais critérios de inclusão estabelecidos no protocolo. Ressalta-se, ainda, que a paciente já faz uso do medicamento pleiteado, porém não foram apresentados dados sobre o tempo de uso ou o plano terapêutico em curso.
Compreende-se o desejo da paciente e da equipe assistente de buscar opções terapêuticas para uma condição grave como a DA. No entanto, não identificamos elementos que justifiquem posicionamento de inclusão dos estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas vigentes e concordamos com a adequação da negativa administrativa para o CID informado para a Secretaria Estadual de Saúde. Assim, nossa conclusão técnica segue desfavorável ao provimento jurisdicional, uma vez que basta fazer a solicitação administrativa de maneira adequada, com a inclusão do CID informado no laudo anexado ao processo (Evento 01, LAUDO4), para se obter o medicamento pela via administrativa, se os demais critérios forem preenchidos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. 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

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

3. Nitrini R, Caramelli P, Herrera E Jr, Bahia VS, Caixeta LF, Radanovic M, et al. Incidence of dementia in a communitydwelling Brazilian population. Alzheimer Dis Assoc Disord 2004;18:241-6.

4. Petersen R. Mild cognitive impairment: Prognosis and treatment [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/mild-cognitive-impairment-prognosis-and-treatment

5. Petersen R. Mild cognitive impairment: Epidemiology, pathology, and clinical assessment [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/mild-cognitive-impairment-epidemiology-pathology-and-clinical-assessment

6. Van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, Bateman RJ, Chen C, Gee M, et al. lecanemabee in Early Alzheimer's Disease. N Engl J Med. 5 de janeiro de 2023;388(1):9–21.

7. Burns A, lliffe S. Alzheimer's disease. BMJ 2009;338:b158.

8. 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

9. Daniel Press, Michael Alexander. Treatment of dementia [Internet]. Uptodate. 2020. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia

10. Birks J. Cholinesterase inhibitors for Alzheimer's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25;(1):CD005593. doi:10.1002/14651858.CD005593.

11. Grossberg GT, Mendez MF. Treatment of Alzheimer disease. UpToDate [Internet]. Waltham (MA): UpToDate Inc.; c2024 [atualizado 2024 May 8; acesso em 2025 Jul 18]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-alzheimer-disease

12. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Donepezil, galantamine, rivastigmine and memantine for the treatment of Alzheimer's disease [Internet]. London: NICE; 2011 Mar [atualizado 2018 Jun; citado 2025 Jul 18]. (Technology appraisal guidance [TA217]). Disponível em:

https://www.nice.org.uk/guidance/ta217/chapter/1-Recommendations

13. Perras C, Shukla VK, Lessard C, Skidmore B, Bergman H, Gauthier S. Cholinesterase inhibitors for Alzheimer's disease: a systematic review of randomized controlled trials [Technology report no 58]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2005.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico com diagnóstico de doença de Alzheimer de início tardio, com comprometimento acentuado de funções cognitivas, como memória, raciocínio, atenção e linguagem. Foi previamente tratada com amitriptilina e biperideno, entre outros. Evolui com piora cognitiva progressiva (Evento 1, LAUDO4). Diante do quadro clínico, foi prescrito tratamento com galantamina, por tempo indeterminado, medicamento que já vem sendo utilizado pela paciente, com relato de melhora em alguns aspectos cognitivos. O medicamento pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), grupo 1A. Contudo, o pedido administrativo de fornecimento foi indeferido (Evento 1,OUT 7).
A Doença de Alzheimer (DA) é um distúrbio neurodegenerativo caracterizado por déficits cognitivo, motor e comportamental (tríade neuropsicomotora) que prejudicam as atividades de vida diária, com piora gradual (1,2). A prevalência da DA aumenta com a idade (raramente ocorre antes dos 60 anos de idade) (3). Estima-se que acometa 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 (4). Os fatores de risco estabelecidos para DA são idade e história familiar (o risco aumenta com o número crescente de familiares de primeiro grau afetados) (4-6). A etiologia de DA permanece indefinida, embora seja reconhecido que o acúmulo da proteína ?-amiloide no tecido neuronal tenha alta relevância na patogênese; a superprodução desta proteína é associada ao comprometimento do tecido nervoso, o que leva ao desenvolvimento progressivo dos sintomas (7).
Para o diagnóstico, parte-se da avaliação clínica de quadro de demência, realizado a partir de anamnese com o paciente e também com algum informante que tenha conhecimento da história do paciente. Adicionalmente, são realizadas avaliações cognitivas objetivas, mediante aplicação do MMEEM (Mini-Exame do Estado Mental), que classifica o paciente conforme gravidade e grau de comprometimento cognitivo. De forma sumária, o quadro de demência é diagnosticado quando há presença de sintomas cognitivos ou comportamentais (neuropsiquiátricos) que limitam a execução das atividades do cotidiano, associado à identificação de declínio cognitivo em relação aos níveis prévios de funcionamento e desempenho, desde que estes não sejam explicáveis por estado confusional agudo (delirium) ou doença psiquiátrica maior (diagnóstico diferencial) (8).
A base do tratamento da doença de Alzheimer é sintomática: maneja-se distúrbios comportamentais, bem como se orienta mudanças ambientais e medidas de segurança (9). Para isso, o tratamento deve ser multidisciplinar, podendo incluir atividade física, terapia cognitivo comportamental e mudanças nutricionais. Há, também, alternativas farmacológicas que podem ser utilizadas com objetivo de estabilizar o comprometimento cognitivo e o

comportamento, permitindo a realização das atividades da vida diária. Dentre as alternativas citam-se os inibidores da colinesterase (como donepezila, rivastigmina e galantamina) e a memantina, um antagonista dos receptores N-metil-D-aspartato (NMDA – receptor glutaminérgico) (8).