Nota Técnica 387419

Data de conclusão: 08/08/2025 14:14:44

Paciente

Idade: 90 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Três Passos/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 387419

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

Diagnóstico: G30.1 - 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: CLORIDRATO DE DONEPEZILA + CLORIDRATO DE MEMANTINA

Via de administração: VO

Posologia: uso contínuo dos medicamentos - donepezila 10 mg/dia, quetiapina 50 mg/dia e memantina 20 mg/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 + CLORIDRATO DE MEMANTINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis memantina, donepezila, rivastigmina e galantamina (6).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE DONEPEZILA + CLORIDRATO DE MEMANTINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE DONEPEZILA + CLORIDRATO DE MEMANTINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE DONEPEZILA + CLORIDRATO DE MEMANTINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A memantina age inibindo o receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA). Também bloqueia o receptor 5-hidroxitriptamina-3 e os receptores nicotínicos de acetilcolina. Acredita-se que, ao agir no receptor de NMDA, a memantina protege os neurônios de uma variedade de injúrias. Por esse motivo, possui indicação no tratamento da doença de Alzheimer e, em terapia combinada com outros medicamentos, da esquizofrenia (11).
Em um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, 252 pacientes com doença de Alzheimer moderada a grave foram avaliados para o uso de memantina (20 mg/dia por 28 semanas). Os principais desfechos de eficácia foram a escala CIBIC-Plus (Clinician's Interview-Based Impression of Change Plus Caregiver Input) e o inventário funcional ADCS-ADLsev (Activities of Daily Living for Severe Dementia). A memantina apresentou resultados superiores ao placebo em ambas as escalas: no CIBIC-Plus, a diferença foi significativa para a análise de casos observados (P = 0,03) e limítrofe na análise com imputação por última observação (P = 0,06); no ADCS-ADLsev, a diferença foi significativa tanto na análise com última observação (P = 0,02) quanto na análise de casos observados (P = 0,003). Também houve melhora significativa no desempenho cognitivo pela Severe Impairment Battery (P < 0,001 com imputação e P = 0,002 em casos observados). Memantina foi bem tolerada e não houve aumento significativo de eventos adversos em comparação ao placebo. Esses achados sugerem que a memantina pode retardar a deterioração clínica em estágios moderados a graves da doença de Alzheimer (12).
Em uma extensa revisão sistemática com meta-análise, foram analisados 44 ensaios clínicos randomizados envolvendo aproximadamente 10.000 participantes, dos quais 29 estudos com 7.885 indivíduos foram realizados em pacientes com doença de Alzheimer (DA). Em pacientes com DA moderada a grave, a memantina (20 mg/dia) mostrou benefício clínico modesto em comparação ao placebo: melhora na avaliação clínica global (CIBIC+ 0,21 pontos; IC 95%: 0,14 a 0,30), na cognição (Severe Impairment Battery – SIB: 3,11 pontos; IC 95%: 2,42 a 3,92), nas atividades da vida diária (ADL19: 1,09 pontos; IC 95%: 0,62 a 1,64) e nos sintomas comportamentais (Neuropsychiatric Inventory – NPI: 1,84 pontos; IC 95%: 1,05 a 2,76). A taxa de descontinuação do tratamento não diferiu do placebo (RR 0,93; IC 95%: 0,83 a 1,04), e houve uma leve redução na incidência de agitação (RR 0,81; IC 95%: 0,66 a 0,99). Por outro lado, em pacientes com DA leve (MMSE 20–23), a memantina não demonstrou benefício clínico significativo em nenhuma das dimensões avaliadas: cognição (ADAS-Cog: 0,21 pontos; IC 95%: -0,95 a 1,38), atividades da vida diária (ADL23: -0,07 pontos; IC 95%: -1,80 a 1,66), comportamento (NPI: -0,29 pontos; IC 95%: -2,16 a 1,58) e avaliação global (CIBIC+: 0,09 pontos; IC 95%: -0,12 a 0,30). Nessa população, o risco de descontinuação por eventos adversos foi maior com memantina (RR 2,12; IC 95%: 1,03 a 4,39). Assim, conclui-se que há benefício modesto da memantina em DA moderada a grave, mas não há evidências de eficácia em DA leve. A segurança é semelhante ao placebo na maioria dos desfechos, embora haja

maior risco de tontura (6,1% vs. 3,9%; RR 1,6) e cefaleia (5,5% vs. 4,3%; RR 1,3). A evidência atual não apoia o uso rotineiro da memantina em casos leves de Alzheimer (13).

Já 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, moderada e grave, no contexto da doença de Alzheimer (14). Recentemente a Conitec recomendou a ampliação de uso para pacientes com demência grave, que até então, no SUS, havia recomendação somente para os casos leves e moderados (15).

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 (16–22).

Em relação à quetiapina, trata-se de um antipsicótico atípico (23), cujo perfil de ação diferencia-se dos demais antipsicóticos (24). Além de agir inibindo múltiplos receptores de serotonina (associados à ação antidepressiva) e de dopamina (relacionados com atividade antipsicótica), a quetiapina 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 800 mg/dia. Além disso, a quetiapina é frequentemente utilizada off-label, como sedativo-hipnótico, no tratamento de insônia (25).

Uma revisão sistemática e metanálise, avaliou a eficácia e segurança de antipsicóticos no tratamento de agitação e psicose em pessoas com diagnóstico de doença de Alzheimer ou de demência vascular (26). Foram identificados 24 ensaios clínicos randomizados, controlados por placebo, que investigaram o uso de antipsicótico típico (como o haloperidol, disponível no SUS) para agitação (n=4) e para psicose (n=2), mas também do antipsicótico atípico quetiapina para agitação (n=3) e para psicose (n=2). A grande maioria dos estudos envolveu pacientes com diagnóstico de doença de Alzheimer (n=17). Juntos, os estudos incluíram 6.090 participantes (12 a 652 por estudo) com a média de idade de 72,1 a 85 anos. Com base em evidência de qualidade moderada, constatou-se que antipsicóticos atípicos reduzem ligeiramente a agitação em pacientes com quadro demencial (SMD de -0,21, IC95% de -0,30 a -0,12, envolvendo sete estudos e o total de 1.971 participantes). Tem-se, também, aumento do risco de sonolência (RR de 1,93, IC95% de 1,57 a 2,39, 13 estudos com o total de 3.878 participantes) e de sintomas extrapiramidais (RR de 1,39, IC 95% de 1,14 a 1,68, 15 estudos com o total de 4.180 participantes). Em acréscimo, não se verificou impacto estatisticamente significativo na qualidade de vida dos participantes nem no tempo que os cuidadores despendem nos cuidados dos participantes. Acerca especificamente da quetiapina, utilizada nas doses de 25 a 600 mg ao dia, foram identificados estudos de qualidade muito baixa, baixa e moderada sugerindo eficácia ausente ou reduzida em agitação (SMD de -0,14, IC95% de -0,31 a -0,02, envolvendo três estudos e o total de 615 participantes) e psicose (SMD de 0,05, IC95% de -0,22 a 0,31, envolvendo dois estudos e o total de 220 participantes) às custas de sonolência (RR de 4,83, IC95% de 2,73 a 8,57, quatro estudos, 798 participantes).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total

CLORIDRATO DE MEMANTINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$ 152,51	R$ 1.982,63
CLORIDRATO DE DONEPEZILA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	R$ 158,50	R$ 2.060,50
QUETIAPINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	R$ 197,97	R$ 2.573,61
Total:			R$ 6.616,74

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) do 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.

Com base na prescrição juntada aos autos e em consulta à tabela CMED em julho de 2025 foi elaborada a tabela acima, considerando o medicamento com menor valor, estimando o custo de um ano de tratamento.

A CONITEC, em relatório técnico divulgado em 2017, avaliou o uso de memantina no tratamento da Doença de Alzheimer (27). Não foi disponibilizada análise de custo-efetividade. Para estudo de impacto orçamentário, contudo, considerou-se que apenas pacientes com a forma moderada ou grave da doença receberiam tratamento com memantina. O impacto orçamentário, ao longo de cinco anos, seria de R$ 73.127.743,07.

Em relação à donepezila, o relatório nº 976 de 2025 da CONITEC (15) recomenda incorporação da donepezila para pacientes com doença de Alzheimer grave, conforme PCDT. A análise de custo-efetividade apontou que considerando o limiar de custo-efetividade adotado no SUS, os tratamentos a base de donepezila são custo-efetivos. Para um horizonte de 14 anos, o tratamento com donepezila + memantina foi associado a um maior benefício quando comparado à memantina isolada, com um QALY ganho de 0,74 e custo total de tratamento de R$ 9.307 para combinação livre de donepezila + memantina, com uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R$ 6.187 para cada QALY ganho.

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 donepezila em monoterapia para tratamento da DA leve e moderada. Para pacientes com diagnóstico estabelecido de DA grave e que já usam donepezila ou outro inibidor de colinesterase, recomenda-se combinação com memantina (28).

Para a quetiapina, não foram localizados estudos de custo-efetividade comparando a quetiapina com alternativas disponíveis no SUS para manejo de agitação e psicose em

pessoas vivendo com demência de Alzheimer. Nem o NICE nem a CDA'S (Canada's Drug Agency) apresentaram dados de custo-efetividade.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: em relação à memantina, há benefício clínico modesto em comparação ao placebo na avaliação clínica global, na cognição, nas atividades da vida diária e nos sintomas comportamentais em pacientes com DA moderada ou grave. Já em relação a donepezila, há melhora na função cognitiva e na função global, em casos de demência leve ou moderada. Para quetiapina não é esperado alívio de agitação e de psicose.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE DONEPEZILA + CLORIDRATO DE MEMANTINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A memantina e donepezila constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, integrando o CEAF, cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde, com distribuição pelos estados. Seu acesso ocorre conforme PCDT do Ministério da Saúde da Doença de Alzheimer. No presente caso, a parte já tem processo administrativo deferido junto à SES-RS para o fornecimento de donepezila. Em relação à memantina, também há registro no sistema AME em que consta a necessidade de documentos exigidos para o fornecimento do medicamento conforme PCDT.
Para a quetiapina, existe incerteza quanto à sua eficácia no alívio de agitação e psicose em pessoas vivendo com demência de Alzheimer. Não há dados avaliando o impacto da quetiapina na qualidade de vida da pessoa vivendo com demência de Alzheimer e do tempo despendido em seus cuidados. Além disso, evidências sugerem importantes eventos adversos, em especial sonolência. Há, ainda, incerteza quanto à segurança da quetiapina no contexto em tela, cujo uso foi associado, por evidências de baixa qualidade, ao aumento do risco de AVC e de óbito. Para a parte autora, portanto, entendemos que o uso contínuo do medicamento representa mais riscos do que benefícios.
Diante disso, manifestamo-nos de forma desfavorável ao fornecimento judicial da memantina, donepezila e quetiapina. No caso dos dois primeiros, trata-se de medicamentos padronizados no SUS com acesso garantido por meio da via administrativa. Conforme as diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a judicialização deve ser reservada a situações excepcionais e fundamentadas, o que não se aplica ao presente caso. Ressalta-se, ainda, que a judicialização de medicamentos de acesso garantido pode gerar sobrecarga indevida ao sistema de justiça e gastos adicionais desnecessários com recursos públicos.

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. Uptodate. 2020. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease. 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. Uptodate. 2020. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of Alzheimer disease. 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. Nitrini R, Caramelli P, Herrera E, Bahia VS, Caixeta LF, Radanovic M, et al. Incidence of dementia in a community-dwelling Brazilian population. Alzheimer Dis Assoc Disord. 2004;18(4):241–6.
4. Petersen R. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2024. Mild cognitive impairment: Epidemiology, pathology, and clinical assessment. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/mild-cognitive-impairment-epidemiology-pathology-and-clinical-assessment?search=decl%C3%ADnio+cognitivo+leve&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2
5. Petersen R. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2024. Mild cognitive impairment: Prognosis and treatment. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/mild-cognitive-impairment-prognosis-and-treatment?search=decl%C3%ADnio+cognitivo+leve&source=search_result&selectedTitle=3%7E150&usage_type=default&display_rank=3
6. 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
7. Daniel Press, Michael Alexander. Uptodate. 2020. Treatment of dementia. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5
8. Janus SI, van Manen JG, IJzerman MJ, Zuidema SU. Psychotropic drug prescriptions in Western European nursing homes. Int Psychogeriatr. 2016;28(11):1775–90.
9. Yohanna D, Cifu AS. Antipsychotics to treat agitation or psychosis in patients with dementia. Jama. 2017;318(11):1057–8.
10. National Institute for Health and Care Excellence. Antipsychotic medicines for treating agitation, aggression and distress in people living with dementia. 2018; Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng97/resources/patient-decision-aid-pdf-4852697005
11. Kavirajan H, Schneider LS. Efficacy and adverse effects of cholinesterase inhibitors and memantine in vascular dementia: a meta-analysis of randomised controlled trials. Lancet Neurol. 2007;6(9):782–92.
12. Reisberg B, Doody R, Stöffler A, Schmitt F, Ferris S, Möbius HJ, et al. Memantine in moderate-to-severe Alzheimer's disease. N Engl J Med. 3 de abril de 2003;348(14):1333–41.
13. McShane R, Westby MJ, Roberts E, Minakaran N, Schneider L, Farrimond LE, et al. Memantine for dementia. Cochrane Database Syst Rev. 20 de março de 2019;3(3):CD003154.
14. Donepezil: Drug information - UpToDate [Internet]. [citado 9 de julho de 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/donepezil-drug-information
15. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Relatório de Recomendação no 976. Donepezila para pacientes com doença de Alzheimer grave [Internet]. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-976-donepezila-alzheimer
16. 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 Meta-Analysis of Effects on Cognition in Randomized Controlled Trials. Am J Geriatr Psychiatry Off J Am Assoc Geriatr Psychiatry. dezembro de 2015;23(12):1234–49.
17. Birks JS, Chong LY, Grimley Evans J. Rivastigmine for Alzheimer's disease. Cochrane Database Syst Rev. 22 de setembro de 2015;9(9):CD001191.

18. 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.
19. 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 Austria 1996. agosto de 2015;122(8):1157–66.
20. 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. agosto de 2016;31(8):892–904.
21. 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 Neurol Neurosurg Psychiatry. janeiro de 2015;86(1):101–9.
22. Birks J. Cholinesterase inhibitors for Alzheimer's disease. Cochrane Database Syst Rev. 25 de janeiro de 2006;2006(1):CD005593.
23. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
24. Stahl SM. Stahl's essential psychopharmacology: neuroscientific basis and practical applications. Cambridge university press; 2021.
25. Carton L, Cottencin O, Lapeyre-Mestre M, A Geoffroy P, Favre J, Simon N, et al. Off-label prescribing of antipsychotics in adults, children and elderly individuals: a systematic review of recent prescription trends. Curr Pharm Des. 2015;21(23):3280–97.
26. Mühlbauer V, Moehler R, Dichter MN, Zuidema SU, Koepke S, Luijendijk HJ. Antipsychotics for agitation and psychosis in people with Alzheimer's disease and vascular dementia. Cochrane Database Syst Rev. 2021;(12).
27. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Memantina para doença de Alzheimer. [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_memantina_Doenca-deAlzheimer_310_FINAL.pdf
28. Overview | Donepezil, galantamine, rivastigmine and memantine for the treatment of Alzheimer's disease | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2011 [citado 31 de julho de 2025]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta217

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos médicos apresentados pela parte (Evento 1, ATESTMED12; Evento 72, ATESTMED7), trata-se de paciente de 89 anos com diagnóstico de Doença de Alzheimer (CID G30.1). Em laudo datado de junho de 2024 (Evento 1, ATESTMED12), consta que o paciente realiza tratamento desde junho de 2020 em decorrência da Doença de Alzheimer, apresentando perda de memória, alterações comportamentais com delírios, agitação psicomotora e perda de mobilidade. Devido a sequelas cerebrovasculares, apresenta prejuízo cognitivo e de locomoção, necessitando de auxílio para caminhar e é dependente de cuidados. Em laudo de 14/02/2025 (Evento 72, ATESTMED7), consta a necessidade de utilização dos medicamentos: memantina 10 mg a cada 12 horas e donepezila 10 mg a cada 24 horas. Em receita médica de 10/04/2025 (Evento 72, RECEIT5; Evento 72, RECEIT6) está prescrito quetiapina 25 mg, duas vezes ao dia; donepezila 10 mg, uma vez ao dia; e memantina 10 mg, duas vezes ao dia. Não foram apresentados exames complementares, detalhamento do estado clínico atual do autor, histórico de uso de medicamentos anteriores ou informações sobre resposta terapêutica.
Conforme consulta ao Sistema AME da SES-RS, desde 14/02/2025 o medicamento donepezila

10 mg está sendo disponibilizado por via administrativa. O medicamento memantina constava como incompleto: “necessário encaminhar laudo de Exame de Imagem cranioencefálico de Tomografia Computadorizada OU Ressonância Magnética (preferencialmente do último ano), além dos exames laboratoriais hemograma completo, avaliação bioquímica (dosagem de sódio, potássio, cálcio, glicose, TGO/TGP, creatinina), dosagem de TSH, sorologia para lues (VDRL) e HIV (em pacientes com menos de 60 anos) e nível sérico de vitamina B12 e ácido fólico, bem como enviar escores atualizados das escalas CDR e MEEM, conforme a PORTARIA CONJUNTA Nº 13, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2017”. Neste contexto, pleiteia os medicamentos memantina, donepezila e quetiapina.

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). 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 (3). 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). 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 (4,5).

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) (6).

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 (7). Nessa mesma linha, o tratamento conforme o PCDT da doença 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) (6).

Apesar de off-label, os antipsicóticos (também denominados neurolépticos) são amplamente utilizados no tratamento de agitação em pacientes com diagnóstico de demência (8). Em especial, os antipsicóticos haloperidol, disponível no SUS, e risperidona (9). Conforme o Instituto Nacional para Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence ou NICE), órgão do governo britânico, tanto o haloperidol quanto a risperidona possuem indicação em registro para utilização no manejo de agitação em pessoas vivendo com demência; contudo, restringe-se o uso por, no máximo, seis semanas (10). O instituto de saúde, ainda, destaca a importância de limitar o tempo de uso dos antipsicóticos por associação com aumento de risco de isquemia cerebral e de óbito.