Nota Técnica 461763

Data de conclusão: 30/01/2026 09:54:50

Paciente

Idade: 85 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Jaguari/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 461763

CID: G30.8 - Outras formas de doença de Alzheimer

Diagnóstico: Outras formas de doença de Alzheimer (G30.8)

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 8 mg, tomar um comprimido, uma vez ao dia. Uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BROMIDRATO DE GALANTAMINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Além da galantamina, o SUS disponibiliza outros inibidores da acetilcolinesterase (donepezila e rivastigmina) para o tratamento da Doença de Alzheimer, bem como o antagonista do receptor NMDA (memantina). Com a atualização de 2025, a donepezila passou a ser também ofertada para pacientes com DA em estágio grave, podendo ser usada isoladamente ou em associação com memantina nos casos moderados a graves, em conformidade com os critérios terapêuticos atuais (8).

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 o neurotransmissor acetilcolina intra-sináptica, medicamentos dessa classe diferem na estrutura, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas. No caso da galantamina, ela atua em 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 sejam capazes de aliviar os sintomas, esses medicamentos não alteram a progressão natural da doença. O grau de benefício é resumido por uma meta-análise de 13 ensaios randomizados de donepezila, galantamina ou rivastigmina versus placebo em mais de 3000 pacientes com DA, 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).
Cabe ressaltar que há escassez de estudos conduzidos especificamente em pacientes com Doença de Alzheimer em estágio grave. Nesse contexto, uma revisão sistemática com meta-análise incluiu ensaios clínicos randomizados que avaliaram inibidores da acetilcolinesterase e memantina em diferentes graus de gravidade da doença, incluindo pacientes com DA grave. A análise identificou apenas um ensaio clínico randomizado que avaliou especificamente o uso da galantamina em pacientes com DA grave, evidenciando a limitação e heterogeneidade da base de evidências disponível para esse fármaco nessa população, a qual é majoritariamente derivada de estudos com donepezila, não sendo possível generalizar seus resultados à galantamina (12).
O estudo citado consiste em um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, conduzido em ambiente institucional, que avaliou a eficácia e a segurança da

galantamina em pacientes idosos com doença de Alzheimer em estágio grave, definidos por escore no MEEM entre 5 e 12. Os participantes foram alocados para uso de galantamina, titulada até a dose de 24 mg/dia, ou placebo. Do total de pacientes incluídos, 168 de 207 (81%) no grupo galantamina e 161 de 200 (81%) no grupo placebo completaram o período de seguimento. Os desfechos primários incluíram cognição, avaliada pela Severe Impairment Battery (SIB), e função global, avaliada pela MDS–ADL. No desfecho cognitivo, houve melhora média de 1,9 pontos no grupo galantamina (IC 95%: ?0,1 a 3,9) e piora de 3,0 pontos no grupo placebo (IC 95%: ?5,6 a ?0,5), com diferença média entre grupos de 4,36 pontos (IC 95%: 1,3 a 7,5; p = 0,006). No desfecho funcional global, observou-se piora média de 1,2 pontos (IC 95%: 0,6 a 1,8) no grupo galantamina e de 1,6 pontos (IC 95%: 0,8 a 2,3) no grupo placebo, sem diferença estatisticamente significativa (diferença média ?0,41; IC 95%: ?1,3 a 0,5; p = 0,383). Diferenças significativas a favor da galantamina ocorreram apenas em domínios específicos da SIB — memória (p = 0,006), praxia (p = 0,010) e habilidade visuoespacial (p = 0,002) — e no subitem locomoção da MDS–ADL (p = 0,021). Quanto à segurança, 183 de 207 pacientes (88%) no grupo galantamina e 177 de 200 (89%) no grupo placebo apresentaram eventos adversos, majoritariamente leves a moderados; ocorreram 8 óbitos (4%) no grupo galantamina e 21 óbitos (11%) no grupo placebo, sem diferenças relevantes quanto a alterações eletrocardiográficas (13).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	8 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30	13	R$ 137,47	R$ 1.787,11

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande no 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 diferentes laboratórios farmacêuticos, nas concentrações de 8 mg, 16 mg e 24 mg, na forma farmacêutica de cápsulas. Com base na prescrição médica acostada aos autos (Evento 1, LAUDO3, Página 6) e em consulta à Tabela CMED, realizada em janeiro de 2026, a estimativa de custo para um ano foi elaborada conforme a tabela acima.
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 dos inibidores da acetilcolinesterase, donepezil, galantamina e rivastigmina, como opções para o tratamento da doença de Alzheimer leve a moderada (13).
De forma semelhante, o órgão consultivo pan-canadense vinculado ao Canada's Drug Agency (CDA-AMC), 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 (14).

Não foram identificados estudos de custo-efetividade no contexto brasileiro que avaliem a galantamina.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado, diante da ausência de evidência científica robusta e consistente que sustente benefício clínico da galantamina em pacientes com DA em estágio grave.

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 da manutenção de tratamento já em uso por força de antecipação de tutela configura decisão particularmente complexa. Embora se proceda à análise do caso individual, entende-se que a conclusão da avaliação técnica deve fundamentar-se, primordialmente, na evidência científica disponível para pacientes em cenário clínico semelhante, considerando aspectos de efetividade, custo-efetividade e impacto orçamentário.
Destaca-se que o perfil clínico da parte autora difere daquele avaliado na maioria dos ensaios clínicos que embasaram a indicação da galantamina, os quais incluíram predominantemente pacientes com Doença de Alzheimer (DA) em estágios leve a moderado. Embora exista um ensaio clínico randomizado que tenha avaliado o uso da galantamina em pacientes com DA em estágio grave, seus resultados evidenciaram benefício restrito a desfechos cognitivos, sem impacto funcional global clinicamente relevante, não configurando evidência científica robusta e consistente que sustente sua utilização nesse contexto. Ademais, o uso da galantamina em pacientes com DA grave caracteriza-se como off-label, uma vez que, conforme a bula aprovada pela autoridade sanitária, sua indicação formal limita-se ao tratamento da DA nas fases leve a moderada.
Nesse sentido, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DA, o uso da galantamina está indicado apenas para pacientes com escore no Mini Exame do Estado Mental (MEEM) entre 12 e 24 pontos em indivíduos com mais de 4 anos de escolaridade, ou entre 8 e 21 pontos naqueles com até 4 anos de escolaridade, correspondendo aos estágios leve a moderado da doença. No caso em análise, o escore de MEEM igual a 6, mencionado no indeferimento administrativo, é compatível com DA em estágio avançado, não se enquadrando, portanto, nos critérios de indicação da tecnologia, o que afasta sua recomendação segundo os parâmetros técnicos vigentes.
Ademais, não foram juntados aos autos os exames exigidos pelo PCDT para a adequada caracterização do estágio da doença, tais como laudo formal do Mini Exame do Estado Mental, aplicação da escala CDR, exames de imagem do encéfalo e exames laboratoriais destinados à exclusão de outras causas de declínio cognitivo.
Dessa forma, considerando o estágio avançado da doença, a ausência de comprovação de elegibilidade aos critérios do PCDT e a inexistência de evidência científica que sustente benefício clínico da galantamina nesse contexto, a recomendação é desfavorável ao fornecimento do medicamento.

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]. 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]. 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. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 27, de 27 de novembro de 2025. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: site do Ministério da Saúde.

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. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-alzheimer-disease

12. Di Santo SG, Prinelli F, Adorni F, Caltagirone C, Musicco M. A meta-analysis of the

efficacy of donepezil, rivastigmine, galantamine, and memantine in relation to severity of Alzheimer's disease. J Alzheimers Dis. 2013;35(2):349-361. doi:10.3233/JAD-122140.

13. Burns A, Bernabei R, Bullock R, et al. Safety and efficacy of galantamine (Reminyl) in severe Alzheimer's disease (the SERAD study): a randomised, placebo-controlled, double-blind trial. Lancet Neurol. 2009;8(1):39–47. doi:10.1016/S1474-4422(08)70261-6.

14. 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. (Technology appraisal guidance [TA217]). Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta217/chapter/1-Recommendations

15. 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: Conforme laudo médico apresentado para fins de ação judicial (Evento 1, LAUDO3, Páginas 1-4), de 25/04/2023, a autora, com 84 anos, é portadora de Doença de Alzheimer (DA) (CID-10: G30). Consta no documento que a paciente não apresentou melhora com os medicamentos disponibilizados pelo SUS, contudo não há especificação quanto aos fármacos previamente utilizados ou em uso, tampouco em relação às doses empregadas e ao tempo de tratamento. Foi solicitado, por meio da Secretaria de Saúde do Estado, o fornecimento dos medicamentos rivastigmina e bromidrato de galantamina (Evento 1, OUT2), tendo o pedido sido indeferido sob a justificativa de que a autora apresenta escore compatível com doença em estágio grave (MEEM = 6), não atendendo aos critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer. Ressalta-se que o escore do Mini Exame do Estado Mental (MEEM = 6) é conhecido apenas por constar no indeferimento administrativo, não tendo sido juntado aos autos o respectivo exame ou laudo detalhado. Ademais, não foram apresentados os demais documentos exigidos pelo PCDT para a adequada caracterização do estágio da doença, tais como a aplicação da escala CDR (Clinical Dementia Rating) com pontuação 1 ou 2, exames de imagem do encéfalo (tomografia computadorizada ou ressonância magnética) e exames laboratoriais destinados à exclusão de outras causas de disfunção cognitiva em idosos. Registra-se que houve concessão de tutela antecipada nos autos, conforme decisão proferida no evento 3. Nesse contexto, a parte autora pleiteia judicialmente o fornecimento dos medicamentos rivastigmina e bromidrato de galantamina. A presente nota técnica versará sobre o uso de galantamina no tratamento da DA.
A 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 MEEM (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 DA é sintomática: manejam-se distúrbios comportamentais, bem como se orientam 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).