

## RESPOSTA RÁPIDA 438/2014

<b>SOLICITANTE</b>	Dr. André Luiz Polydoro Juiz de Direito da Comarca de Santa Rita de Caldas
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0592.14.001079-0
<b>DATA</b>	31/07/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Solicito parecer referente ao processo n.º 0592.14.001079-0, em que a parte autora pede liminar para o fornecimento dos seguintes medicamentos:</p> <p>a) Cloridrato de donepezila 10 mg (uso contínuo) - 01 comprimido ao dia.</p> <p>b) Cloridrato de memantina 10 mg (uso contínuo) - 02 comprimidos ao dia.</p> <p>c) Fumarato de Quetiapina 100 mg (uso contínuo) - 02 comprimidos ao dia.</p> <p>Trata-se de paciente do sexo masculino, nascido em 30/10/1933, com Alzheimer (CID G30).</p> <p>ATT.</p> <p>André Luiz Polydoro Juiz de Direito da Comarca de Santa Rita de Caldas</p>

## RESPOSTAS

### **Doença de Alzheimer**

A Doença de Alzheimer (DA) é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. No Brasil, a prevalência de demência na população com mais dos 65 anos foi de 7,1%, sendo que a DA foi responsável por 55% dos casos.

A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. A etiologia de DA permanece indefinida, embora progresso considerável tenha sido alcançado na compreensão de seus mecanismos bioquímicos e genéticos.

Embora não haja cura para DA, a descoberta de que é caracterizada por déficit colinérgico resultou no desenvolvimento de tratamentos medicamentosos que aliviam os sintomas e, assim, no contexto de alguns países onde esta questão é extremamente relevante, retardam a transferência de idosos para clínicas (nursing homes). Inibidores da acetilcolinesterase são a principal linha de tratamento da DA. Tratamento de curto prazo com estes agentes tem mostrado melhora da cognição e de outros sintomas nos pacientes com DA leve a moderada.

O tratamento da DA deve ser multidisciplinar, envolvendo os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas.

O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos.

### **Tratamento**

O tratamento da DA deve ser multidisciplinar, envolvendo os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas.

O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos.

Desde a introdução do primeiro inibidor da acetilcolinesterase, os fármacos colinérgicos **donepezila, galantamina e rivastigmina** são considerados os de primeira linha, estando todos eles recomendados para o tratamento da DA.

### **Memantina:**

O cloridrato de memantina é uma substância que age como um modulador da ação excitatória produzida por um neurotransmissor, denominado ácido glutâmico. Este mecanismo de ação permite que este medicamento exerça uma função protetora das células nervosas em situações de isquemia (falta de circulação sanguínea) ou hipóxia (falta de oxigênio) agindo também nos estados de rigidez muscular, como ocorre na moléstia de Parkinson. Sua forma de apresentação é em comprimidos revestidos de 10mg.

Em 2008, foi publicada uma revisão sistemática que incluiu estudos cujos participantes eram portadores de Doença de Alzheimer leve a moderada, com o objetivo de revisar as evidências de eficácia dos medicamentos donepezil,

galantamina, rivastigmina, tacrina e a memantina. Este estudo concluiu que para o tratamento desta patologia, os inibidores da colinesterase e a memantina podem melhorar os sintomas, principalmente nos domínios da cognição e da função global. No entanto, não há trabalhos que demonstrem a superioridade da memantina sobre os inibidores da acetilcolinesterase (donepezila, galantamina e rivastigmina) considerados como medicamento de primeira linha no tratamento da Doença de Alzheimer.

**A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS, em 2012, deliberou em nota técnica, por NÃO INCOPORAR a memantina no âmbito do SUS.** Os motivos da não incorporação foram justificados uma vez que os resultados de eficácia e a sua segurança de longo prazo foram consideradas insuficientes. Outros países, com sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, como no caso do Canadá, Escócia e Austrália, também não recomendam este medicamento por não terem observado melhoria estatisticamente significativa em relação aos inibidores da acetilcolinesterase (donepezila, galantamina e rivastigmina), além do argumento econômico. Esses países analisaram a incorporação do cloridrato de memantina, e NÃO RECOMENDARAM a incorporação do mesmo em seus sistemas públicos de saúde.

**Portanto, a memantina não é disponibilizada pelo SUS e não há recomendação para sua utilização em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.**

## Fumarato de Quetiapina

**Princípio ativo:** Fumarato de Quetiapina.

**Medicamento de referencia:** Seroquel®

**Similares:** Kitapen®, Neotiapim®, Queopine®, Querok®, Queropax®, Quetipin®, Quetros®,

**Genéricos:** Fumarato de Quetiapina

**Grupo farmacológico:** Antipsicótico de segunda geração (ou atípico)

**Indicações e autorização da ANVISA :** A **Quetiapina** está indicada no tratamento da esquizofrenia, no tratamento de episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar (em monoterapia ou como terapia adjuvante) e no tratamento de episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, sendo autorizada pela ANVISA para estas indicações. **Não há indicação de bula para pacientes com Doença de Alzheimer.**

**Fornecimento pelo SUS:** a Quetiapina está incluída na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde para tratamento da esquizofrenia refratária. Portanto, deve ser disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde para esta finalidade, mediante protocolo específico. A Quetiapina não é fornecida pelo SUS para demais indicações, como a indicação para esta paciente.

**Preço:** O preço máximo ao consumidor autorizado pela ANVISA de uma caixa com 28 a 30 comprimidos de 100 e 200mg de Quetiapina varia entre R\$ 192,06 e R\$ 538,25, sendo o maior preço associado a marca Seroquel®

**Substitutibilidade:** Em princípio, a Quetiapina pode ser substituída por um dos antipsicóticos inseridos na RENAME, quais sejam, a Clorpromazina, o Haloperidol e a Risperidona.

O uso de antipsicóticos foi avaliado no estudo CATIE-AD<sup>1</sup>. Os 3 medicamentos avaliados - olanzapina, quetiapina e risperidona - se associaram a piora do declínio cognitivo.

<sup>1</sup> Vigen CL, Mack WJ, Keefe RS, Sano M, Sultzer DL, Stroup TS, et al. Cognitive effects of atypical antipsychotic medications in patients with Alzheimer's disease: outcomes from CATIE-AD. Am J Psychiatry. 2011;168(8):831-9.

**HÁ UM PROTOCOLO CLINICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) DE DOENÇA DE ALZHEIMER DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 1.298, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2013**

**Conclusões:**

- ✓ **Há um Protocolo Clinico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Doença de Alzheimer do Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 1.298, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2013.**
- ✓ **O diagnóstico, tratamento e acompanhamento do paciente devem ser realizados segundo PCDT do Ministério da Saúde.**
- ✓ **Não há recomendação para o uso de memantina e fumarato de quetiapina no tratamento da Doença de Alzheimer.**
- ✓ **Cloridrato de donepezila esta previsto no PCDT e é disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde.**