



NOTA TÉCNICA Nº 96

Solicitante: Juiz (a) Dr. Carlos Rogério Facundo

Número do processo: 0113688-65.2018.8.06.0001

Data: 23/03/2018

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	
1. Considerações teóricas-----	
2. Eficácia do medicamento e evidências científicas-----	
3. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	
4. Sobre o registro na ANVISA -----	
5. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	
6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	
7. Custo da medicação-----	
8. Esclarecimentos -----	
9. Conclusões-----	
10. Referências-----	

NOTA TÉCNICA

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



1) Tema

Trata-se de pedido de esclarecimento a respeito do uso dos medicamentos memantina, quetiapina, rivotril gotas e fraldas geriátricas para paciente de 88 anos com diagnóstico de Alzheimer, hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus.

Medicamentos solicitados: MEMANTINA, QUETIAPINA, RIVOTRIL GOTAS E FRALDAS GERIÁTRICAS

1. Considerações teóricas

A doença de Alzheimer é a perda progressiva da função mental, caracterizada pela degeneração do tecido do cérebro, incluindo a perda de células nervosas, a acumulação de uma proteína anormal chamada beta-amiloide e o desenvolvimento de tranças neurofibrilares.

O esquecimento de acontecimentos recentes é um sinal precoce, seguido pelo aumento da confusão, prejuízo de outras funções mentais e problemas ao utilizar a linguagem e a compreensão e realização de tarefas diárias. Os sintomas progridem de tal forma que as pessoas não podem realizar suas tarefas sozinhas, tornando-as totalmente dependentes dos outros.

Conforme a doença de Alzheimer progride, as pessoas têm dificuldade de lembrar de acontecimentos passados. Começam a esquecer os nomes de amigos e parentes. Podem precisar de ajuda com a alimentação, para se vestir, tomar banho e ir ao banheiro. Todos os sentidos de tempo e lugar são perdidos: As pessoas com a doença de Alzheimer podem até se perder em seu caminho para o banheiro em casa. Sua confusão crescente as coloca em risco de um ato errante e queda. É comum o comportamento perturbador ou



inapropriado, como ato errante, agitação, irritabilidade, hostilidade e agressão física.

Devido ao fato de as pessoas serem menos capazes de controlar o seu comportamento, por vezes agem de forma inadequada ou disruptiva (por exemplo, gritando, se jogando, se debatendo ou errantes). Essas ações são chamadas de transtornos comportamentais.

Diversos efeitos na Doença de Alzheimer contribuem para este comportamento:

- Devido ao fato de esquecerem as regras comportamentais adequadas, podem agir de forma socialmente inadequada. Quando estiver calor, podem se despir em público. Quando têm impulsos sexuais, podem se masturbar em público, usar linguagem vulgar ou obscena ou fazer exigências sexuais.
- Conforme as pessoas com doença de Alzheimer têm dificuldade em compreender o que ouvem e o que veem, podem interpretar uma oferta de ajuda como uma ameaça, podendo ser violentas. Por exemplo, quando alguém tenta ajudá-las a se despir, podem interpretar essa ajuda como um ataque e tentar se proteger, por vezes, batendo na pessoa.
- Levando-se em conta que a sua memória a curto prazo é deficiente, não se lembram do que lhes foi dito, nem do que fizeram. Repetem as perguntas e as conversas, solicitam atenção constante ou pedem coisas (como comida) que já receberam. Podem ficar agitadas e chateadas quando não recebem o que pedem.
- Por não conseguirem expressar as suas necessidades com clareza ou de maneira alguma, podem gritar de dor ou perambular, quando se sentem sozinhas ou assustadas.



Por fim, as pessoas com a doença de Alzheimer não podem andar ou cuidar de suas necessidades pessoais. Podem ficar incontinentes e incapazes de engolir, comer ou falar. Essas mudanças as colocam em risco de desnutrição, pneumonia e lesão por pressão (úlceras de decúbito). A memória é completamente perdida.

Os médicos baseiam o diagnóstico nos sintomas e resultados de um exame físico, mental e de estado e utilizam exames de sangue, de urina e por imagem para identificar a causa.

O tratamento envolve estratégias para prolongar o funcionamento pelo maior tempo possível e pode incluir medicamentos que podem retardar a progressão da doença. Não é possível prever por quanto tempo as pessoas viverão, mas a morte ocorre, em média, cerca de 7 anos após a constatação do diagnóstico.

2. Eficácia do medicamento e evidências científicas

O processo cita a demanda de três medicamentos de classes diferentes: memantina, quetiapina e clonazepam. Discorrerei sobre a eficácia do medicamento e evidências científicas de cada um deles.

MEMANTINA

A memantina é um antagonista do receptor N-metil-D-aspartato (NMDA). O mecanismo de ação da memantina é distinto daqueles dos agentes colinérgicos; propõe-se a ser neuroprotectora. O glutamato é o principal neurotransmissor de aminoácidos excitatório em neurônios corticais e hipocampo. Um dos receptores ativados pelo glutamato é o receptor NMDA, que está envolvido na aprendizagem e na memória. A estimulação excessiva de NMDA pode ser induzida por isquemia e levar a excito-toxicidade, sugerindo que os agentes que bloqueiam a estimulação patológica de receptores NMDA podem proteger contra danos adicionais em



pacientes com demência vascular. Além disso, a função fisiológica dos neurônios restantes pode ser restaurada, resultando em melhora sintomática.

O cloridrato de memantina é uma medicação aprovada para o tratamento da demência da Doença de Alzheimer. Ela atua reduzindo um mecanismo específico de toxicidade das células cerebrais. É possível também que facilite a neurotransmissão e a neuroplasticidade. O uso da memantina, isoladamente ou associada aos anticolinesterásicos, é indicado no tratamento das pessoas com Doença de Alzheimer nas fases moderada a grave.

O Relatório de Recomendação da CONITEC nº 310 - Julho/2017, aprovado pela Portaria SCTIE/MS nº 49, de 08 de novembro de 2017, recomendou a incorporação da memantina combinada aos inibidores da acetilcolinesterase (donepezila ou galantamina ou rivastigmina) nos casos de DA moderada e o uso de memantina em monoterapia nos casos graves de DA. Apesar de a intensidade do efeito da memantina sobre os campos cognitivo, comportamentais e funcionais na DA ter sido pequeno, foi significativo e influenciou favoravelmente a qualidade de vida dos doentes e cuidadores.

Para o tratamento com memantina, de acordo com o PCDT para Doença de Alzheimer, existem duas possibilidades de prescrição: em monoterapia ou combinação com anticolinesterásicos.

- Memantina combinada aos inibidores da acetilcolinesterase: Serão incluídos os pacientes que preencherem todos os critérios abaixo:
 - Diagnóstico de DA provável, segundo os critérios do NIA-AA, ABN;
 - TC ou RM do encéfalo e exames laboratoriais que afastem outras doenças frequentes nos idosos que possam provocar disfunção cognitiva: hemograma completo (anemia,



sangramento por plaquetopenia), avaliação bioquímica (dosagem alterada de sódio, potássio, cálcio, glicose, creatinina e transferases hepáticas - ALT/TGP e AST/TGO), avaliação de disfunção tireoidiana (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.

- Escore na escala CDR= 2 (demência moderada);
- Escores no MEEM entre 12 e 19, se escolaridade maior que 4 anos, ou entre 8 e 15, se escolaridade menor ou igual a 4 anos.
- Memantina em monoterapia: Serão incluídos os pacientes que preencherem todos os critérios abaixo:
 - Diagnóstico de DA provável, segundo os critérios do NIA-AA, ABN;
 - TC ou RM do encéfalo e exames laboratoriais que afastem outras doenças frequentes nos idosos que possam provocar disfunção cognitiva: hemograma completo (anemia, sangramento por plaquetopenia), avaliação bioquímica (dosagem alterada de sódio, potássio, cálcio, glicose, creatinina e transferases hepáticas - ALT/TGP e AST/TGO), avaliação de disfunção tireoidiana (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.
 - Escore na escala CDR = 3 (demência grave);



- MEEM com escore entre 5 e 11, para escolaridade maior que 4 anos, ou entre 3 e 7, quando escolaridade menor ou igual a 4 anos
- **Os critérios de exclusão para o uso da memantina são:**
 - Demência de Alzheimer de gravidade leve (CDR = 1);
 - Escore no MEEM < 3 para sujeitos com escolaridade < 4 anos de estudo;
 - Escore no MEEM < 5 para sujeitos com escolaridade > 4 anos de estudo;
 - Incapacidade de adesão ao tratamento; ou
 - Hipersensibilidade ao fármaco ou a componente da fórmula
- Os critérios de interrupção do tratamento são:
 - Após 3-4 meses do início do tratamento, não havendo melhora ou estabilização da deterioração do quadro à reavaliação (por falta de benefício);
 - declínio dos escores do MEEM para menos de 3 pontos (escolaridade \leq 4 anos de estudo) ou para menos de 5 pontos (escolaridade $>$ 4 anos de estudo) nas reavaliações;
 - e
 - em casos de intolerância ao medicamento

O atestado médico não faz referência sobre a gravidade da doença nem sobre o resultado do MEEM da paciente.

ANTIPSICÓTICOS - QUETIAPINA

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

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 medicação não é fornecida pelo SUS para demais indicações, como a indicação para esta paciente.

Os agentes antipsicóticos são frequentemente usados para tratar sintomas neuropsiquiátricos (NPS) na demência, embora a literatura seja cética quanto ao seu uso a longo prazo para esta indicação. Sua eficácia é limitada e há preocupação com os efeitos adversos, incluindo maior mortalidade com o uso a longo prazo.

Quando as estratégias comportamentais falharam e a terapia medicamentosa é instituída, são recomendadas tentativas regulares de retirar essas drogas. Médicos, enfermeiros e familiares de pessoas idosas com demência muitas vezes relutam em tentar parar os antipsicóticos, temendo a deterioração do NPS. Uma revisão da Cochrane demonstrou que muitas pessoas idosas com demência de Alzheimer e NPS podem ser retiradas da medicação antipsicótica crônica sem efeitos prejudiciais em seu comportamento. Permanece incerto se a retirada é benéfica para a cognição ou status psicomotor, mas os resultados desta revisão sugerem que os programas de descontinuação poderiam ser incorporados na prática rotineira. No entanto, dois estudos de pessoas cuja agitação ou psicose havia respondido bem ao tratamento antipsicótico encontraram um aumento do risco de recaída ou menor tempo de recaída após a descontinuação. Dois outros estudos sugerem que pessoas com NPS mais grave no início do estudo poderiam se beneficiar da continuação de sua medicação antipsicótica. Nestas pessoas, a retirada pode não ser recomendada.



Um dos principais e maiores estudos da eficácia dos neurolépticos, o CATIE-AD, incluiu 421 pacientes com DA e psicose ou agitados/comportamento agressivo. Os pacientes foram designados aleatoriamente para tratamento com dose flexível com olanzapina, quetiapina, risperidona ou placebo por até 36 semanas. Os pacientes poderiam ser randomizados a um tratamento de medicamentos diferentes. Sintomas psiquiátricos e comportamentais, capacidades funcionais, a cognição, necessidade de cuidados e qualidade de vida foram medidos em intervalos regulares. Nessa análise descritiva dos resultados clínicos destes pacientes com relação aos cuidados habituais, alguns sintomas clínicos melhoraram com o tratamento com os antipsicóticos atípicos. Antipsicóticos podem ser mais eficazes para sintomas específicos, tais como raiva, agressividade e ideias paranóides. Habilidades funcionais, necessidade de cuidados, ou qualidade de vida não parecem melhorar com o tratamento com antipsicóticos.

Neste estudo, os 3 medicamentos avaliados se associaram a piora do declínio cognitivo. Embora alguns pacientes possam se beneficiar com esses medicamentos, a evidência deste estudo sugere que esses medicamentos possuem valor limitado para a maioria dos pacientes com doença de Alzheimer. Esses resultados enfatizam o desafio de gerenciar problemas comportamentais em pacientes com Alzheimer. Antes de prescrever esses medicamentos, os clínicos devem assegurar que a agitação ou agressão nos pacientes com Alzheimer não esteja relacionada a fatores médicos, sociais ou ambientais (por exemplo, febre de uma infecção, efeitos colaterais de outra medicação) que podem ser mitigados sem recorrer a medicamentos psicotrópicos. É necessária uma avaliação minuciosa de problemas clínicos (ex., infecções, constipação, dor), psiquiátricos (ex., depressão, ansiedade), ambientais (ex., UTI) ou psicossociais (ex., abandono, agressão, mudança



de ambiente) que podem estar relacionados ao transtorno. Recomendações anteriores da Academia Americana de Neurologia sugerem o uso de antipsicóticos só depois de uma ausência de resposta ao tratamento com medidas não farmacológicas e otimização com anticolinesterásicos e memantina.

Em suma, considerando as informações disponíveis atualmente, os antipsicóticos tem um lugar no tratamento dos SCPD mais graves associados à demência, como delírios e alucinações, agitação intensa e agressividade, embora eles não pareçam melhorar a funcionalidade, diminuir a necessidade de cuidados, ou melhorar a qualidade de vida. Após o fracasso do tratamento não farmacológico como uma aproximação inicial para resolver esses sintomas, e de inibidores seletivos da recaptação da serotonina, anticonvulsivantes, anticolinesterases e memantina, a falta de alternativas mais seguras reforça o uso de antipsicóticos para os sintomas neuropsiquiátricos na demência. Além disso, há provas suficientes que favoreçam o uso de agentes atípicos mais que os típicos, embora nenhum agente específico foi definido como a droga de escolha com base na literatura disponível. Há uma necessidade premente de novas opções terapêuticas. As medicações antipsicóticas estão relacionadas a eventos adversos graves, incluindo: aumento do risco de morte, acidentes vasculares cerebrais, discinesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, hiperlipidemia, aumento de peso, diabetes mellitus, sedação, parkinsonismo, e piora da cognição. Não há indicação em bula para o uso de neurolépticos em pessoas com demência. Pacientes e familiares devem ser avisados sobre os benefícios e riscos potenciais dos agentes antipsicóticos, particularmente o risco de mortalidade.

Recomendações – (1) Existem evidências suficientes para recomendar os antipsicóticos para o tratamento de sintomas psicóticos na doença de



Alzheimer moderada a grave (nível B) e para o tratamento da agitação e agressividade (nível A), quando nenhuma outra medida não farmacológica não responder e, descartado qualquer outro fator interveniente. Deve-se iniciar com doses baixas, somente após a avaliação do risco e benefício e de uma ampla discussão com o paciente (se as condições clínicas do mesmo permitirem) e com os familiares e cuidadores; (2) Neurolépticos atípicos devem ser preferidos porque tem menos efeitos colaterais e não conferem um maior risco de acidente vascular cerebral ou mortalidade do que os convencionais (nível B); (3) Existe pouca investigação sobre a sua utilização além de 12 semanas, mas a experiência clínica considerável apoia esta prática (nível U).

BENZODIAZEPÍNICOS – CLONAZEPAM (RIVOTRIL)

Os benzodiazepínicos e similares podem ser usados para ansiedade, insônia, e em caso de agitação aguda com risco aumentado para quedas, confusão, piora memória, complicações respiratórias e em casos raros pode levar a desinibição paradoxal. Lorazepam e oxazepam, que não tem metabólitos ativos, são preferíveis aos agentes com uma meia-vida longa, tais como o diazepam ou clonazepam.^{96,106-108} Recomendações – Os poucos estudos específicos nos SCPD e dados da literatura demonstram benefício modesto dos benzodiazepínicos, com uma série de efeitos adversos, mas que tem um papel no tratamento de pacientes com ansiedade aguda, para pacientes com episódios pouco frequentes de agitação ou para aqueles que necessitam de sedação para um procedimento pontual, como um tratamento odontológico ou um exame de diagnóstico (nível de evidência C).

Os fármacos com efeito sedativo ou anticolinérgico podem determinar comprometimento cognitivo muito semelhante ao determinado pela própria doença neurodegenerativa. Assim, revisões periódicas de prescrição e um alto



nível de suspeição são fundamentais para identificar o uso destes medicamentos, como antidepressivos tricíclicos, benzodiazepínicos, antipsicóticos, antihistamínicos e agentes antimuscarínicos. Esses devem ser evitados, substituídos ou utilizados com muita cautela no paciente com DA34(D).

Os benzodiazepínicos devem ser evitados para o controle de agitação psicomotora, especialmente os de meia-vida longa, pelo risco de provocarem sonolência, déficit de memória, quedas e abstinência.

3. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

De acordo com o PCDT atual, os medicamentos contemplados no tratamento da Doença de Alzheimer são de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (Grupo 1A) e de responsabilidade Federal e Estadual (grupo 1B), distribuídos gratuitamente aos pacientes cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. São esses:

- Donepezila: 5 e 10mg - comprimido;
- Galantamina: 8, 16 e 24mg - cápsula de liberação prolongada;
- Rivastigmina: cápsulas de 1,5; 3,0; 4,5 e 6,0mg; solução oral de 2mg/ml.

A portaria conjunta No 13, de 28 de novembro de 2017 aprova o Protocolo Clínico e Terapêuticas da Doença de Alzheimer com CID F00.1 -Demência na doença de Alzheimer de início tardio. A memantina é contemplado no PCDT da doença de Alzheimer, então pode ser disponibilizado para a paciente pelo SUS.

O medicamento **quetiapina** não é disponibilizado pelo SUS para o CID solicitado.

O medicamento Rivotril gotas 20mL– clonazepan 2,5mg/ml - está na lista de medicamentos do componente básico e pertence a lista de medicamentos básicos do Estado do Ceará, podendo ser disponibilizado pelo SUS

4. Sobre o registro pela ANVISA.

A memantina, quetiapina e o rivotril já tem registro na para comercialização



e uso no Brasil.

5. Sobre a incorporação pela CONITEC

A CONITEC em sua 57ª reunião ordinária realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2017, recomendou preliminarmente a incorporação ao SUS da MEMANTINA combinada aos inibidores de acetilcolinesterase nos casos moderados e da memantina em monoterapia nos casos graves da Doença de Alzheimer conforme protocolo clínico e diretrizes terapêuticas. Foi aberto Consulta Pública (nº 34 – DOU 03/08/2017) para contribuição da sociedade sobre a proposta de incorporação, a qual encerrou no dia 23.08.2017. A quetiapina e o clonazepam (Rivotril) não foram incorporados pela CONITEC para tratamento da Doença de Alzheimer.

6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

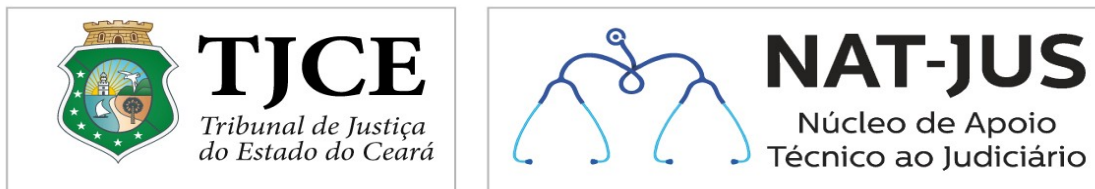
Por meio da Portaria Nº49 de 8 de novembro de 2017, o Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde tornou pública a decisão de incorporação da memantina para tratamento da Doença de Alzheimer, conforme protocolo clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do SUS. O prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de 180 dias.

7. Custo da medicação

Tabela de preços do medicamento – Quetiapina 100mg	
PRESCRIÇÃO – 2 COMPRIMIDOS/DIA	
PREÇOS REFERENTES AO MEDICAMENTO DUOQUEL (WYETH) 100 MG COM REV CT BL AL PVC OPC X 30	
Preço máximo ao governo – R\$ 194,46 (cx com 30cp)	Custo médio estimado do tratamento mensal (30 dias) - R\$ 388,92 (2cp/dia - 60cp)
Medicamento	Tabela de preços do medicamento - Quetiapina 100mg – PREÇOS REFERENTES AO MEDICAMENTO DUOQUEL (WYETH) 100 MG COM REV CT

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



BL AL PVC OPC X 30			
PMC ICMS 18%	PMVG 18%	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento anual (12 meses)
R\$ 333,04	R\$ 194,46	R\$ 388,92	R\$ 4.667,04
<p>PMC: preço máximo ao consumidor. PMVG: preço máximo de venda ao governo. Obs: O custo médio do tratamento mensal e total é estimado com base no PMVG. TABELA CMED – Atualizada em 14/03/2018</p>			

9. Esclarecimentos

Questionamentos:

1 – Qual o tratamento disponibilizado pelo sistema público para a doença que acomete a autora?

Resposta:

- Donepezila: 5 e 10mg - comprimido;
- Galantamina: 8, 16 e 24mg - cápsula de liberação prolongada;
- Rivastigmina: cápsulas de 1,5; 3,0; 4,5 e 6,0mg; solução oral de 2mg/ml.

2 - As substancias MEMANTINA (princípio ativo memantina), QUETIAPINA, QUETRUS e RIVOTRIL são aprovadas pela ANVISA?

Resposta: Sim

3 – Existem estudos que comprovam a eficácia das referidas drogas, e qual o índice de cura, assim como, há possibilidade de contra indicação para algum tipo de paciente? Aplica-se ao caso da autora.



Resposta: Não há cura.

- Há indicação para o tratamento com memantina nos casos de doença de Alzheimer de moderada a grave com os seguintes resultados de exames
 - Em combinação com inibidor da acetilcolinesterase
 - Escore na escala CDR= 2 (demência moderada);
 - Escores no MEEM entre 12 e 19, se escolaridade maior que 4 anos, ou entre 8 e 15, se escolaridade menor ou igual a 4 anos.
 - Monoterapia
 - Escore na escala CDR = 3 (demência grave);
 - MEEM com escore entre 5 e 11, para escolaridade maior que 4 anos, ou entre 3 e 7, quando escolaridade menor ou igual a 4 anos
- Há indicação “off label” de quetiapina por curtos períodos para pacientes com agitação e agressividades após tentadas medidas não farmacológicas que não tiveram sucesso, que não parece ser a descrição do atestado médico. Porém o uso da medicação se associa a declínio cognitivo e risco de graves complicações.
- Não há indicação para o tratamento com rivotril.

4 - Existem outras drogas similares? (Comparativo de preços? Aprovada pela ANVISA? Medicamento incorporado ao SUS?)

Resposta: Já estão descritas as melhores drogas para o caso e que devem ser incorporadas pelo SUS

5 - Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação?

Resposta: São fornecidos por empresa sediada no país

6 - Qual prazo necessário para seu fornecimento?

Resposta: Até maio de 2018



7 - Existe alguma outra observação a ser feita?

Resposta: A paciente deve ser avaliada por equipe multidisciplinar em visita domiciliar para tentar identificar o motivo da agitação e orientar os cuidadores nos procedimentos para evita-la.

10. Conclusões

O tratamento da Doença de Alzheimer é complexo e deve envolver equipe multidisciplinar para avaliar a evolução da doença e os principais indícios de desconforto do paciente que podem levar a quadros de agitação.

Os antipsicóticos atípicos como a quetiapina, de acordo com a literatura atual, não estão indicados de rotina para pessoas com DA e devem ser reservados para pacientes com sinais de agressividade e agitação importantes, que não responderam a terapias não farmacológicas. Nesses casos excepcionais, devem ser prescritos por um curto período de tempo (até 12 semanas), sempre pesando custo-benefício devido a frequência de efeitos adversos potencialmente graves.

Os benzodiazepínicos de ação longa como o rivotril não estão indicados na Doença de Alzheimer pois podem levar a piora da função cognitiva. Eles têm papel apenas em situações específicas como cuidados paliativos.

A memantina estará indicada para o caso em questão, exceto se:

- Demência de Alzheimer de gravidade leve (CDR = 1);
- Escores no MEEM < 3 para sujeitos com escolaridade < 4 anos de estudo;
- Escores no MEEM < 5 para sujeitos com escolaridade > 4 anos de estudo;
- Incapacidade de adesão ao tratamento; ou
- Hipersensibilidade ao fármaco ou a componente da fórmula



É necessário que o laudo médico seja claro quanto a gravidade da doença e quanto ao resultado do MEEM (mini exame do estado mental) da paciente em questão.

Quanto ao uso de fraldas geriátricas, embora sabido que a incontinência fecal e urinária costuma ser uma complicação frequente da doença, é preciso que o laudo médico seja claro quanto a presença da mesma ou enquadramento na categoria de deficiência para justificar a dispensação das fraldas. A Portaria GM/MS nº 937, de 07 de abril de 2017, versa sobre o tema em questão

11. Referências

1. McShane, R., Areosa Sastre, A. & Minakaran, N. in Cochrane Database of Systematic Reviews (org. McShane, R.) (John Wiley & Sons, Ltd, 2006). doi:10.1002/14651858.CD003154.pub5
2. CMED-Preços máximos de medicamentos por princípio ativo. ANVISA. 20/10/2017.
3. CONITEC – Memantina para Doença de Alzheimer. Relatório de recomendação nº310. 31-35 (2017).
4. ANVISA. Seroquel, Bula. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22383722016&pIdAnexo=3852100
5. Vigen CL, Mack WJ, Keefe RS, Sano M, Sultzer DL, Stroup TS, Dagerman KS, Hsiao JK, Lebowitz BD, Lyketsos CG, Tariot PN, Zheng L, Schneider LS. Cognitive effects of atypical antipsychotic medications in patients with Alzheimer's disease: outcomes from CATIE-AD. Am J Psychiatry. 2011 Aug;168(8):831-9.
6. Francisco de Assis Carvalho do Vale¹, Ylmar Corrêa Neto², Paulo Henrique Ferreira Bertolucci³, João Carlos Barbosa Machado⁴, Delson José da Silva⁵, Nasser Allam⁶, Márcio Luiz Figueredo Balthazar - Tratamento da doença de Alzheimer - Dement Neuropsychol 2011 June;5(Suppl 1):34-48
7. Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia Academia Brasileira de Neurologia Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade -



Doença de Alzheimer: Prevenção e Tratamento – Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar -31 de Janeiro de 2011. Disponível em: http://diretrizes.amb.org.br/ans/doenca_de_alzheimer-prevencao_e_tratamento.pdf

8. Portaria GM/MS nº 937, de 07 de abril de 2017