



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 268/2020

Vitória, 24 de outubro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED] representada por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial de Vila Velha - MMA. Juíza Direito Dra. Ilaceia Novaes – sobre o medicamento: **Memantina 10 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico emitido em 21/01/20, trata-se de paciente com 86 anos de idade, portadora de Alzheimer, em acompanhamento especializado. No momento em uso de rivastigmina 13,3 mg/24hs, sendo necessária e imperativa associação de memantina à monoterapia, tendo em vista o seu efeito neuroprotetor com importante redução do dano excitotóxico cerebral.
2. Às fls 13 e 14 consta documento da SESA/CEFT n° 7101/19, com indeferimento provisório, apesar de a paciente se enquadrar nos critérios do PCDT-DA, houve indeferimento provisório, pois ainda não foi efetivada a sua disponibilização pelo SUS.
3. Consta prescrição do medicamento pretendido.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria n° 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **doença de Alzheimer (DA)** responde por cerca de 60% de todas as demências, o que a torna a causa principal de demência. Quanto ao curso clínico, apresenta-se com início insidioso e deterioração progressiva. O prejuízo de memória é o evento clínico de maior magnitude.
2. Esta se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos.
3. Os fatores de risco bem estabelecidos são idade e história familiar da doença (o risco aumenta com o número crescente de familiares de primeiro grau afetados). A etiologia de DA permanece indefinida, embora progresso considerável tenha sido alcançado na compreensão de seus mecanismos bioquímicos e genéticos.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **Doença de Alzheimer** e outras síndromes demenciais degenerativas, 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.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Os inibidores da colinesterase, que retardam a degradação da acetilcolina naturalmente secretada, ofereceram um avanço mais significativo no tratamento das síndromes demenciais degenerativas.
3. A donepezila, rivastigmina e galantamina têm propriedades farmacológicas levemente diferentes, mas todas inibem a degradação da molécula de acetilcolina, o neurotransmissor classicamente associado à função de memória, por bloquear a enzima acetilcolinesterase. Ao contrário da donepezila, a rivastigmina inibe a butilcolinesterase e a acetilcolinesterase. A galantamina, além de inibir a acetilcolinesterase, tem atividade agonista nicotínica. A significância clínica destas diferenças ainda não foi estabelecida. A donepezila tem meia-vida mais longa, sendo a administração feita 1 vez ao dia.

A conclusão geral das revisões sistemáticas, mesmo considerando as limitações e os tamanhos de efeito, é a de que, para o tratamento da DA, os inibidores da colinesterase podem melhorar os sintomas primariamente nos domínios cognitivos e na função global, sendo indicados em demência leve a moderada. Inexiste diferença de eficácia entre os três medicamentos. A substituição de um fármaco por outro só é justificada pela intolerância ao medicamento, e não pela falta de resposta clínica.

DO PLEITO

1. **Memantina 10 mg:** pertence a um grupo de medicamentos denominado antagonistas do receptor NMDA. O cloridrato de memantina atua nestes receptores NMDA, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória. Sendo indicado na Doença de Alzheimer moderadamente grave a grave, e em outras demências caracterizadas por distúrbios leves a moderadamente graves da função cerebral.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. A Portaria nº 49, de **8 de novembro de 2017** torna pública a decisão de aprovar a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

incorporação da memantina para Doença de Alzheimer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **O prazo para estar disponível é de 180 dias.**

2. Assim, a Conitec sugere a incorporação da memantina combinada aos inibidores da acetilcolinesterase (donepezila ou galantamina ou rivastigmina) nos casos de DA moderada, ou seja, classificação pelas escalas de gravidade com CDR de 2 e MEEM de 12 a 19, se escolaridade maior que 4 anos ou MEEM entre 8 e 15, se escolaridade menor ou igual a 4 anos. Sugere-se o uso de memantina em monoterapia nos casos graves de DA, classificação CDR de 3 e MEEM de 5 a 11, para escolaridade maior que 4 anos ou MEEM de 3 a 7, quando escolaridade menor ou igual a 4 anos, pois apesar do tamanho do efeito ser pequeno, ele é significativo e influencia favoravelmente a qualidade de vida dos doentes e cuidadores. Não há indicação para memantina na DA leve. Reavaliações semestrais devem ser realizadas, com aplicação das escalas CDR e MEEM. Não há indicação para manter a memantina quando os escores do MEEM forem menores que 5 para sujeitos com escolaridade maior que 4 anos ou menores que 3 para sujeitos com escolaridade menor ou igual a 4 anos. Nestes casos, a memantina deve ser descontinuada.
3. Cabe ainda informar que além da memantina estão padronizados na RENAME 2020 – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e no Protocolo Clínico de Doença de Alzheimer do Ministério da Saúde, outros medicamentos utilizados para este fim, como **Donepezila, Rivastigmina e Galantamina**, os quais devem estar disponíveis na rede estadual de saúde a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
4. Ocorre que no laudo médico remetido a este Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre o quadro clínico apresentado e gravidade da demência, bem como apresentação das escalas CDR e MEEM (mini-exame do estado mental que é utilizado para diagnóstico e acompanhamento da Doença de Alzheimer), informações estas que nos permitiriam avaliar se a paciente em tela se enquadra nos critérios



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

definidos em protocolo para utilização deste medicamento.

5. No entanto, pode se extrair da documentação juntada aos autos que a paciente possui processo administrativo na rede pública estadual de saúde, o qual foi avaliado pela SESA/CEFT, sendo verificado que a requerente se enquadra nos critérios previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Alzheimer, porém foi indeferido provisoriamente por ainda não estar disponível no SUS.
6. **Assim, considerando que o medicamento Memantina 10 mg está padronizado na RENAME vigente, sob a competência de fornecimento da rede estadual, considerando que foi incorporado ao SUS desde 8/11/17, considerando que de acordo com Decisão SESA/CEFT juntada aos autos, a paciente atende aos critérios previstos no protocolo clínico supracitado, este Núcleo entende que cabe à Secretaria de Estado da Saúde providenciar a sua disponibilização, sem prejuízo ao tratamento necessário à Requerente.**

██

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 07 fevereiro 2020.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Alzheimer.** Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>. Acesso em: 07 fevereiro 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.** Brasília: Ministério da Saúde, 2020.