

NOTA TÉCNICA 10275

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Novo Cruzeiro/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010275

IDADE: 86 anos

SEXO: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID F03.

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento dos medicamentos - Quetiapina XR 50mg, Quetiapina 25mg, Trazodona (Sonic®) 50mg, Memantina 10mg e Escitalopram (Exodus i ®) 20mg/ml .

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento dos medicamentos - Quetiapina XR 50mg, Quetiapina 25mg, Trazodona (Sonic®) 50mg, Memantina 10mg e Escitalopram (Exodus I ®) 20mg/ml prescritos para paciente portadora de demência atendida pelo SUS.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

“Se existem alternativas terapêuticas padronizadas e fornecidas pelo Sistema Único de Saúde para a referida enfermidade; Em caso positivo, se há comprovação, pautada em medicina baseada em evidências, da ineficácia ou intolerância das alternativas do SUS para o caso específico da paciente, justificando a imprescindibilidade clínica dos fármacos pleiteados.”.

R: Sim, existem alternativas terapêuticas padronizadas e fornecidas pelo Sistema Único de Saúde para a referida enfermidade. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer publicado pelo Ministério da Saúde recomenda que intervenções não medicamentosas sejam priorizadas diante da existência de sintoma psicológico e comportamental associado à demência. Quanto ao tratamento medicamentoso, o PCDT preconiza o uso dos inibidores da acetilcolinesterase galantamina e rivastigmina no tratamento da Doença de Alzheimer leve a moderada, donepezila no tratamento da Doença de

Alzheimer leve a grave e o uso da memantina em monoterapia ou em combinação com inibidores da colinesterase.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 86 anos, portadora de Demência Não Especificada. Segundo relatório, o processo neurodegenerativo crônico e irreversível está apresentando-se com diferentes manifestações com o predomínio de prejuízo cognitivo em múltiplos domínios, sobretudo memória, confusão mental, transtorno de comportamento, agressividade e insônia. Um processo que iniciou há cerca de 3 anos. O médico assistente então prescreveu os medicamentos Memantina, Quetiapina XR, Quetiapina, Escitalopram e Trazodona com o objetivo de retardar o processo demencial, tratar os transtornos do comportamento e melhorar a qualidade de vida da paciente.

A Demência Não Especificada é um diagnóstico clínico usado quando os critérios gerais para demência são atendidos, mas não é possível identificar a etiologia específica. Segundo a Classificação Internacional de Doenças (CID-10), a demência não especificada (CID F03) deve ser usada quando os critérios gerais para demência são atendidos, mas não é possível identificar um dos tipos específicos (como doença de Alzheimer – CID F00, demência vascular – CID F01, ou demência em outras doenças – CID F02). Na prática clínica, este diagnóstico pode ser aplicado quando a avaliação não permite determinar a etiologia específica, quando não há recursos diagnósticos disponíveis (neuroimagem, biomarcadores) ou quando o paciente apresenta manifestações clínicas atípicas ou mistas.

A demência é uma condição caracterizada pelo comprometimento de diversos domínios cognitivos, como memória, julgamento, desorientação e confusão, resultando em um declínio funcional significativo do indivíduo. Estes comprometimentos têm implicações diretas na qualidade de vida da pessoa que vive com demência, aumentando o ônus para famílias e a sociedade em geral.

Atualmente, aproximadamente 50 milhões de pessoas em todo o mundo

vivem com demência, sendo registrados cerca de 10 milhões de novos casos a cada ano. Estima-se que a incidência de demência aumenta com a idade, duplicando a cada cinco anos. Entre 1990 e 2018, estudos populacionais realizados na Ásia, Europa, América do Norte, África e América do Sul, indicam que 80 em cada 10.000 pessoas entre 50 e 59 anos viviam com demência, esse número aumenta para 3.572 em cada 10.000 entre aqueles com 90 a 99 anos. De acordo com o Ministério da Saúde, a prevalência média de demência na população brasileira com 60 anos ou mais correspondeu a 8,5% em 2019, sendo 9,1% entre as mulheres e 7,7% entre os homens.

A Doença de Alzheimer (DA) é a principal causa de demência, abrangendo até 70% dos casos mundiais e cerca de 60% desses casos no Brasil. O desenvolvimento e progressão da DA ocorre devido a alterações cerebrais que resultam em um declínio cognitivo progressivo, que, nas fases iniciais pode ser sutil, e à medida que evolui, os sintomas tornam-se mais evidentes comprometendo a capacidade do indivíduo de realizar atividades diárias.

Para que as pessoas com DA (e seus familiares) recebam o tratamento e cuidados que precisam e que estão disponíveis, é necessário estabelecer que os indivíduos com suspeita possuem diagnóstico provável. De modo geral, as taxas de diagnóstico permanecem baixas em todo o mundo. No Brasil estima-se que apenas 20% dos casos de demência são formalmente diagnosticados, com índices ainda menores nas regiões Norte e Nordeste. As razões para estas altas taxas de subdiagnóstico são inúmeras e incluem, entre outras: a crença equivocada de que perda de memória e outros problemas cognitivos são parte do envelhecimento normal; a negação ou o não reconhecimento dos sinais e sintomas pelos próprios pacientes, familiares e pelos profissionais de saúde. A própria evitação ou o não relato do diagnóstico para pacientes e familiares pelos clínicos pode contribuir para uma normatização do diagnóstico mais tardio, o que deveria ser desestimulado. Nos estágios iniciais da doença, os sintomas podem ser leves e nem sempre perceptíveis. Caracteriza-se particularmente pela progressão dos sintomas

amnésicos e outros transtornos cognitivos, como a linguagem, função executiva e orientação tempo-espacial. Os sintomas passam a ser mais fáceis de serem notados no estágio moderado e a pessoa com DA passa a necessitar de mais suporte nas atividades diárias instrumentais. Na fase mais avançada da doença, o paciente fica totalmente dependente, com a memória reduzida, desorientação pessoal, com dificuldades de marcha e, posteriormente, de manter-se sentado e da deglutição, necessitando de ajuda para atividades do autocuidado, como se alimentar, tomar banho e se vestir.

Medidas para tratar os sintomas psicológicos e comportamentais podem incluir diferentes abordagens, tais como intervenções psicoeducacionais, terapia de estimulação cognitiva (CST), cuidado dos cuidadores e cuidados paliativos. A maioria das pessoas com demência por DA (aproximadamente 90%) apresentará pelo menos um sintoma psicológico e comportamental associado à demência (SPCD). Um estudo brasileiro identificou que as pessoas com demência apresentam pelo menos um entre doze sintomas (delírios, alucinações, agitação, depressão, ansiedade, euforia, apatia, desinibição, irritabilidade, alterações psicomotoras, alteração do sono e alteração alimentar) e que a prevalência dos sintomas variou de 4,3% (sintomas clinicamente significativos relacionados à euforia) a 41,5% (sintomas relacionados a mudanças no apetite). Depressão, ansiedade e alterações do sono estavam entre os sintomas com frequência superior a 20%. **O tratamento medicamentoso desses sintomas está potencialmente associado a desfechos negativos.** Um consenso internacional Delphi sugeriu que intervenções não medicamentosas sejam priorizadas diante da existência de sintoma psicológico e comportamental associado à demência (SPCD) em pessoas com demência por DA. Entre as recomendações do consenso, os tratamentos não medicamentosos mais recomendados foram o controle de possíveis gatilhos, capacitação do cuidador, adaptações do ambiente, bem como o cuidado centrado na pessoa e um programa de atividades personalizadas.¹

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer

publicado pelo Ministério da Saúde em 2025 recomenda que inibidores da acetilcolinesterase podem melhorar os sintomas primariamente nos campos cognitivos e na função global, sendo indicados em casos de demência leve a moderada. **Os inibidores da acetilcolinesterase galantamina e rivastigmina são recomendados para o tratamento da DA leve a moderada. Já a donepezila, pode ser utilizada no tratamento da DA leve a grave, pois apresenta resultados positivos na demência grave em cognição, atividades de vida diária e em medidas globais de melhora. E que há evidência de eficácia do uso da memantina, um antagonista do NMDA, em monoterapia ou em combinação com inibidores da colinesterase.** Apesar da 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 pacientes e cuidadores. Além da redução do declínio cognitivo, esta associação também levou a uma progressão mais lenta e os domínios comportamental e funcional foram beneficiados. Apesar de alguns artigos diferirem entre si, há evidências de que os anticolinesterásicos possam reduzir a mortalidade na DA. Em pacientes com DA moderada, preconiza-se o uso de memantina em monoterapia ou da terapia combinada de memantina e um inibidor da acetilcolinesterase (donepezila, galantamina ou rivastigmina). Já para os pacientes com DA grave, preconiza-se o uso de memantina ou donepezila em monoterapia ou da associação memantina e donepezila.¹

A quetiapina é um agente antipsicótico atípico. A quetiapina e seu metabólito ativo no plasma humano, a norquetiapina, interagem com ampla gama de receptores de neurotransmissores. A quetiapina e a norquetiapina exibem afinidade pelos receptores de serotonina (5HT₂) e pelos receptores de dopamina D₁ e D₂ no cérebro. Em adultos, o hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco,

misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos).²

Uma Revisão Sistemática da Base de Dados Cochrane publicada em 2006 concluiu que as evidências sugerem que a risperidona e a olanzapina são úteis na redução da agressividade e que a risperidona reduz a psicose, mas ambas estão associadas a eventos cerebrovasculares adversos graves e sintomas extrapiramidais. Apesar da eficácia modesta, o aumento significativo de eventos adversos confirma que nem a risperidona nem a olanzapina devem ser usadas rotineiramente para tratar pacientes com demência que apresentem agressividade ou psicose, a menos que haja sofrimento grave ou risco de dano físico para aqueles que convivem e trabalham com o paciente.³ Outra Revisão Sistemática, de 2021, concluiu que há algumas evidências de que os **antipsicóticos típicos** podem diminuir a melhora da psicose em pacientes com demência. Os **antipsicóticos atípicos** foram aprimorados para melhorar a demência, mas seu efeito sobre a psicose da demência é negligente. Uma eficácia aparente dos medicamentos observados na prática diária pode ser explicada por um curso natural de benefício dos sintomas, tal como apresentado nos grupos placebo. Ambas as classes de medicamentos aumentam o risco de perigo e outros eventos adversos. Se os antipsicóticos são considerados para sedação em pacientes com sintomas graves e perigosos, devem ser considerados abertamente com o doente e o representante legal.⁴

O escitalopram é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. Ele também se liga a um sítio alostérico no transportador de serotonina, com uma afinidade de ligação 1000 vezes menor. Em bula, é indicado para: - Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; - Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; - Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); - Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); - Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).⁵ Uma

Revisão Sistemática da Base de Dados Cochrane publicada em 2018 concluiu que as evidências disponíveis são de qualidade variável e não fornecem forte suporte à eficácia de antidepressivos no tratamento da depressão em pacientes com demência, especialmente após 12 semanas. Na única medida de eficácia para a qual tínhamos evidências de alta qualidade (escores da escala de avaliação da depressão), os antidepressivos mostraram pouco ou nenhum efeito.⁶

A memantina é um antagonista não-competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem. Modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Existem cada vez mais evidências de que disfunções na neurotransmissão glutamatérgica, especialmente nos receptores NMDA, contribuem para a expressão dos sintomas e para a evolução da doença na demência neurodegenerativa. Está indicada em bula para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.⁷ Uma Revisão Sistemática da Base de Dados Cochrane publicada em 2019 concluiu que há diferenças importantes na eficácia da memantina em casos leves de Doença de Alzheimer em comparação com casos moderados a graves. Há um pequeno benefício clínico da memantina em pessoas com doença de Alzheimer moderada a grave, que ocorre independentemente do uso concomitante de um inibidor da colinesterase (ChEI), mas nenhum benefício em pessoas com Doença de Alzheimer leve.⁸ O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer publicado pelo Ministério da Saúde recomenda seu uso conforme citado anteriormente.

A trazodona é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. O mecanismo de ação antidepressiva da trazodona no homem ainda não está completamente elucidado. É indicada em bula para o tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros

tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior.⁹ Uma Revisão Sistemática da Base de Dados Cochrane publicada em 2004 concluiu que não existem evidências suficientes para recomendar o uso da trazodona como tratamento para as manifestações comportamentais e psicológicas da demência. Para avaliar a eficácia e a segurança da trazodona, são necessários ensaios clínicos randomizados e controlados de longo prazo, envolvendo amostras maiores de participantes com uma variedade mais ampla de tipos e graus de gravidade da demência.¹⁰

A literatura médica destaca que poucas áreas mostram uma lacuna tão grande entre evidência e prática quanto o tratamento farmacológico dos sintomas comportamentais e psicológicos da demência (SCPD).¹¹

Embora medicamentos como antipsicóticos, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, benzodiazepínicos, hipnóticos e antiepilépticos sejam usados, as evidências de suporte são escassas. Ressalte-se que, como parte da medicação prescrita não consta como indicações previstas na respectiva bula aprovada pela ANVISA, trata-se de indicação “*off-label*”, que é uma decisão exclusiva do médico assistente, que assume a responsabilidade legal e ética pelo tratamento proposto.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 86 anos, portadora de Demência Não Especificada com prejuízo cognitivo em múltiplos domínios, sobretudo memória, confusão mental, transtorno de comportamento, agressividade e insônia;

Considerando que nenhum dos medicamentos prescritos tem indicação em bula para o tratamento da Demência Não Especificada, estando a memantina indicada para o tratamento da Doença de Alzheimer moderada a grave;

Considerando que não existem evidências científicas confiáveis que sustentem a indicação do tratamento proposto para o quadro clínico descrito com eficácia e segurança aceitáveis, embora reconheça-se o importante papel

da prática e da experiência pessoal do médico no manejo de casos como o do presente auto;

Considerando que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer publicado pelo Ministério da Saúde recomenda que intervenções não medicamentosas sejam priorizadas diante da existência de sintoma psicológico e comportamental associado à demência (SPCD);

Considerando que o mesmo PCDT do Ministério da Saúde preconiza o uso dos inibidores da acetilcolinesterase galantamina e rivastigmina no tratamento da Doença de Alzheimer leve a moderada, que a donepezila, pode ser utilizada no tratamento da DA leve a grave e o uso da memantina em monoterapia ou em combinação com inibidores da colinesterase para os casos moderados, bem como para os pacientes com da Doença de Alzheimer grave, preconiza o uso de memantina ou donepezila em monoterapia ou da associação memantina e donepezila;

Este NATJUS considera a presente demanda como **não justificada**.

V – REFERÊNCIAS:

1) BRASIL. PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 27, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2025. **Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer**. Brasília-DF. 2025.

<https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/pcdt/pcdt-da-doenca-de-alzheimer.pdf>

2) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>

3) Ballard CG, Waite J, Birks J. **Atypical antipsychotics for aggression and psychosis in Alzheimer's disease**. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 1. Art. No.: CD003476. DOI:

10.1002/14651858.CD003476.pub2. July 2026.

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003476.pub2/full/pt?highlightAbstract=antipsicotico%7Cdemenci%7Cdemencia%7Cantipsico>

[tic](#)

4) Mühlbauer V, Möhler R, Dichter MN, Zuidema SU, Köpke S, Luijendijk HJ. Antipsicóticos para agitação e psicose em pessoas com doença de Alzheimer e demência vascular. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Edição 12. Art. No.: CD013304. DOI: 10.1002/14651858.CD013304.pub2. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013304.pub2/full/pt?highlightAbstract=antipsicotico%7Cdemenci%7Cdemencia%7Cantipsicotico>

[tic](#)

5) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=oxalato%20de%20escitalopram>

6) Dudas R, Malouf R, McCleery J, Denning T. **Antidepressants for treating depression in dementia**. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Edição 8. Art. No.: CD003944. DOI: 10.1002/14651858.CD003944.pub2. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003944.pub2/full/pt?highlightAbstract=escitalopram%7Cdemenci%7Cdemencia>

7) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=1037005950125>

8) McShane R, Westby MJ, Roberts E, Minakaran N, Schneider L, Farrimond LE, Maayan N, Ware J, Debarros J. **Memantine for dementia**. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 3. Art. No.: CD003154. DOI: 10.1002/14651858.CD003154.pub6. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003154.pub6/full/pt?highlightAbstract=memantina%7Cdemenci%7Cdemencia%7Cmemantine>

[n](#)

9) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1380223?nomeProduto=trazodona>

10) Martín-Torres G, Fioravanti M, Grimley Evans J. **Trazodone for agitation in dementia**. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 3. Art. No.: CD004990. DOI: 10.1002/14651858.CD004990.

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004990/full/pt?highlightAbstract=trazodona%7Cdemenci%7Cdemencia%7Ctrazodon>

11) Fox N, Belder C, Ballard C et al. **Treatment for Alzheimer's disease.** The Lancet, 2025; 406, 1408-1423.

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(25\)01329-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(25)01329-7/fulltext)

VI – DATA:

21/07/2026

NATJUS – TJMG