

DOENÇA DE ALZHEIMER			
Portaria SAS/MS nº 13 – 28/11/2017			
Medicamento	DONEPEZILA	RIVASTIGMINA	GALANTAMINA
CID 10	G30.0, G30.1, G30.8, F00.0, F00.1, F00.2		
Apresentação	5mg e 10mg (comprimido)	1,5mg, 3,0mg, 4,5mg e 6,0mg (cápsula), 2mg/mL (solução oral 120mL), 9 mg (5cm <sup>2</sup> ) e 18 mg (10cm <sup>2</sup> ) (adesivo transdérmico)	8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada)
Inclusão	Preencher os critérios clínicos de demência por <b>Alzheimer Provável</b> segundo NIA-AA e ABN**; apresentar <b>Mini-exame do Estado Mental (MEEM, escore entre 12 – 24 para pacientes com mais de 4 anos de escolaridade e entre 8 e 21 para pacientes com até 4 anos de escolaridade)</b> ; apresentar escala CDR (Clinical Dementia Rating) <b>1 ou 2</b> (demência leve ou moderada). <b>Idade Mínima: 40 anos.</b>		
Anexos Obrigatórios	Cópia do <b>Mini-exame do Estado Mental e Escala CDR</b> devidamente preenchidos, assinalados os campos e com somatórios, datados e assinados pelo médico e com identificação e nível de escolaridade do paciente. Exames: Ureia, Creatinina, AST, ALT, VDRL, Vit. B12, Ácido Fólico, Eletrólitos (Na, K e Ca), Hemograma, TSH, Glicose, HIV (pacientes com menos de 60anos) e RNM ou TC do encéfalo.		
Administração	Iniciar com 5mg, aumentar para 10mg /dia após 4-6 semanas.	<b>Cápsula:</b> Iniciar com 3mg/dia, e aumentar para 6mg/dia após 2 semanas. Aumentos para 9mg/dia e 12mg/dia devem ser após um intervalo de 2 semanas. Dose máxima é de 12mg/dia. <b>Adesivo Transdérmico:</b> - Iniciar com 9 mg e aumentar para 18 mg após 4 semanas. - Pacientes que recebem dose oral de 6 a 12mg/dia podem iniciar com 18 mg. <b>Rivastigmina Patch: somente um adesivo deve ser aplicado por vez (um adesivo ao dia ou, em 24 horas).</b>	Iniciar com 8mg durante 4 semanas. A dose de manutenção é de 16mg/dia por no mínimo, 12meses. A dose máxima é de 24mg/dia - Insuficiência renal ou renal moderada: dose máxima de 16mg/dia.
Prescrição Máxima Mensal	31 cp (10mg) ou 62 cp (5mg)	62 caps (6mg), 62 caps (4,5mg), 124 caps (3mg) ou 248 caps (1,5mg), 2 frascos (2mg/mL)  <b>Adesivo Transdérmico:</b> 9 mg e 18 mg: 31 adesivos	93 caps (8mg), 31 caps (16mg), 31 caps (24mg)
Monitoramento	Reavaliação para estimar o benefício e a necessidade de continuidade do tratamento pela avaliação clínica e realização do MEEM e da escala CDR, três a quatro meses após o início do tratamento e posteriormente a cada 6 meses.		
Monitoramento	Para pacientes que fazem uso de galantamina devem ser monitorizadas as funções renal e hepática.		

<b>Exclusão</b>	<p>Pelo menos uma das condições abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incapacidade de adesão ao tratamento;</li> <li>- Evidência de lesão cerebral orgânica ou metabólica simultânea não compensada;</li> <li>- Insuficiência cardíaca ou arritmia cardíaca graves;</li> <li>- Hipersensibilidade ou intolerância aos medicamentos;</li> <li>- Demência de Alzheimer grave (CDR =3)</li> <li>- Escores no MEEN &lt; 8 para pacientes com escolaridade ≤ 4 anos de escolaridade;</li> <li>- Escores no MEEN &lt; 12 para pacientes com escolaridade &gt; 4anos de estudo.</li> </ul> <p>Além disso, a galantamina é contraindicada nos casos de insuficiência hepática ou renal graves.</p>
<b>Tempo de Tratamento</b>	<p>O tratamento deve ser suspenso após 3-4 meses do início do tratamento por falta de benefício, quando MEEN for &lt; 12 (para pacientes com mais de 4 anos de escolaridade), ou &lt; 8 (para pacientes com menos de 4 anos de estudo), quando resultado da escala CDR for maior que 2, e em casos de intolerância ao medicamento ou identificação de incapacidade de adesão ao tratamento.</p> <p><b>Mudança de medicamentos:</b> anexar relato médico justificando a troca do medicamento, sendo que, a substituição de um fármaco por outro só é justificativa pela intolerância ao medicamento, e não pela falta de resposta clínica, uma vez que inexistente diferença de eficácia entre os três medicamentos.</p>
<b>Medicamento</b>	<b>MEMANTINA</b>
<b>CID</b>	<b>G30.0, G30.1, G30.8, F00.0, F00.1, F00.2</b>
<b>Apresentação</b>	10mg (comprimido)
<b>Inclusão</b>	<p><b><u>Memantina combinada aos inibidores da acetilcolinesterase:</u></b> Serão incluídos os pacientes que preencherem todos os critérios abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnóstico de DA provável, segundo os critérios do NIA - AA, ABN;</li> <li>- TC ou RM do encéfalo e exames laboratoriais que afastem outras doenças frequentes nos idosos que possam provocar disfunção cognitiva;</li> <li>- Escore na escala CDR= 2 (demência moderada);</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b><u>Memantina em monoterapia:</u></b> Serão incluídos os pacientes que preencherem todos os critérios abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnóstico de DA provável, segundo os critérios do NIA-AA, ABN;</li> <li>- TC ou RM do encéfalo e exames laboratoriais que afastem outras doenças frequentes nos idosos que possam provocar disfunção cognitiva;</li> <li>- Escore na escala CDR = 3 (demência grave);</li> <li>- 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.</li> </ul>
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<p>Cópia do <b>Mini-exame do Estado Mental e Escala CDR devidamente preenchidos, assinalados os campos e com somatórios, datados e assinados pelo médico e com identificação e nível de escolaridade do paciente.</b></p> <p>Exames: Ureia, Creatinina, AST, ALT, VDRL, Vit. B12, Ácido Fólico, Eletrólitos (Na, K e Ca), Hemograma, TSH, Glicose, HIV (pacientes com menos de 60anos) e RNM ou TC do encéfalo.</p>
<b>Administração</b>	Iniciar com 5mg/dia (1/2 comprimido), aumentar 5mg/semana nas 3 semanas subsequentes até chegar à dose de 20mg/dia (1 comprimido de 10mg 2x/dia) na quarta semana e manter esta dose.
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	62 cp

<b>Monitoramento</b>	Reavaliação para estimar o benefício e a necessidade de continuidade do tratamento pela avaliação clínica e realização do MEEM e da escala CDR, três a quatro meses após o início do tratamento e posteriormente a cada 6 meses.	
<b>Exclusão</b>	Serão excluídos os pacientes que apresentarem pelo menos uma das condições abaixo: - 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.	
<b>Tempo de Tratamento</b>	Deve ser suspenso após 3-4 meses do início do tratamento por falta de benefício; declínio dos escores do MEEM para menos de 3 pontos (escolaridade ≤ 4anos de estudo) ou para menos de 5 pontos (escolaridade > 4anos de estudo) nas reavaliações; e em casos de intolerância ao medicamento.	
<b>Associações Não Permitidas</b>	Rivastigmina + Donepezila Rivastigmina + Galantamina Donepezila + Galantamina	
<b>Validade dos Exames</b>	- Ureia, Creatinina, AST, ALT, VDRL, Vit. B12, Ácido Fólico, Eletrólitos (Na, K e Ca), Hemograma, TSH, Glicose, HIV: 6 meses; - RMN ou TC do encefálo: Indeterminada; - Mini-exame do Estado Mental e Escala CDR: 6 meses.	
<b>Especialidade Médica</b>	<b>Novas Solicitações e Adequações</b>	Neurologia, Psiquiatria, Geriatria ou médico com treinamento na avaliação de demências.
	<b>Renovações Sem Alterações</b>	Não especificada a especialidade médica necessária.
<p><b>** Critérios para Doença de Alzheimer Provável</b> segundo o National Institute on Aging and Alzheimer's Association (NIA-AA)[Criteria for Alzheimer Disease–NIA-AA], endossados pela Academia Brasileira de Neurologia (ABN).</p> <p><b>Critérios de demência foram preenchidos</b>, mais as seguintes características:</p> <p><b>A.</b> Início insidioso (meses a anos);</p> <p><b>B.</b> Clara história de perda cognitiva referida pelo informante;</p> <p><b>C.</b> O déficit cognitivo mais proeminente e inicial é evidente na história e exame em uma das seguintes categorias: - apresentação amnésica: mais comum, deve haver prejuízo no aprendizado e na evocação de informações recentemente aprendidas; - apresentação não amnésica: prejuízos na linguagem, habilidades visuo-espaciais ou função executiva.</p> <p><b>D.</b> Esse diagnóstico <b>não se aplica</b> quando existe evidência de: -DCV*comcomitante substancial, definida por (a) história de AVC** temporalmente relacionada ao início da perda cognitiva ou (b) presença de múltiplos e extensos infartos, (c) extensa hiperintensidade de substância branca; - Características proeminentes de outras demências primárias: DFT*** variante comportamental, Demência por corpos de Lewy, DFT*** variantes de linguagem; -Outra doença neurológica ativa ou comorbidade médica não neurológica ou uso de medicamentos que poderiam ter um efeito substancial na cognição.</p> <p>* DCV (doença cardiovascular); **AVC (acidente vascular cerebral); ***DFT (demência frontotemporal).</p>		
<p><b>CID-10:</b>  <b>G30.0</b> Doença de Alzheimer de início precoce (Início geralmente antes dos 65 anos de idade)  <b>G30.1</b> Doença de Alzheimer de início tardio (Início geralmente depois dos 65 anos de idade)  <b>G30.8</b> Outras formas de doença de Alzheimer  <b>F00.0</b> Demência na doença de Alzheimer de início precoce  <b>F00.1</b> Demência na doença de Alzheimer de início tardio  <b>F00.2</b> Demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista</p>		