



– Doença/Agravo:

## ✓ DOENÇA DE ALZHEIMER

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- F.00.0 – Demência na doença de Alzheimer de início precoce
- F 00.1 — Demência na doença de Alzheimer de início tardio
- F 00.2 — Demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista
- G 30.0 — Doença de Alzheimer de início precoce.
- G 30.1 — Doença de Alzheimer de início tardio.
- G 30.8 — Outras formas de doença de Alzheimer.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **DONEPEZILA 5 mg – 10 mg (por comprimido);**
- **GALANTAMINA 8 mg – 16 mg – 24 mg (por comprimido);**
- **MEMANTINA 10 mg (por comprimido);**
- **RIVASTIGMINA 1,5 mg – 3 mg – 4,5 mg – 6 mg (comprimido);**
- **RIVASTIGMINA 9 mg (5 cm<sup>2</sup>) – 18 mg (10 cm<sup>2</sup>) (Adesivo transdérmico).**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta MS nº 13 de 28 de novembro de 2017 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

### [ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

**ATENÇÃO:** Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

**A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.**

**1 – Prescrição médica devidamente preenchida:** O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**



- RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL (cor branca) conforme a Portaria nº 344/98. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)

## 2 – Relatório médico informando OBRIGATORIAMENTE (Neurologia e/ou Geriatria e/ou Psiquiatria):

- os sinais e sintomas neuropsiquiátricos apresentados de acordo com os critérios do NIA-AA\*<sup>1</sup> e ABN\*<sup>2</sup> citando a data estimada em que foram inicialmente observados;
- tratamento(s) prévio(s) realizado(s) para a doença, bem como, a citação de todos os medicamentos que o paciente utiliza;
- se o paciente possui outras doenças concomitantes, principalmente as cardiovasculares;
- os critérios avaliados para o **DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL** de outros tipos de demências.

\*<sup>1</sup>NIA-AA: *National Institute on Aging and Alzheimer's Association Disease and Related Disorders Association*

\*<sup>2</sup>ABN : *Academia Brasileira de Neurologia*

## 3 – Apresentar Mini-Exame do Estado Mental – **MEEM** – (ANEXO I).

## 4 – Apresentar Escala Clínica de Avaliação de Demência – **CDR** – (ANEXO II).

## 5 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

### ✓ Observações:

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

- Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase (AST) ou Glutâmico Oxaloacética (TGO) (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase (ALT) ou Glutâmico Pirúvica (TGP) (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Uréia Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Glicemia em Jejum (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Vitamina B12 (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de TSH (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Sorologia para LUES – VDRL - **para pacientes com idade inferior a 60 anos** (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de HIV – **para pacientes com idade inferior a 60 anos** – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Potássio sérico (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Sódio sérico (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Cálcio sérico (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo de Tomografia Computadorizada do encéfalo **OU** Xérox do Laudo Ressonância Magnética do encéfalo (Validade máxima de 01 ano).

## 6 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;



- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

**7 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

**8 – LME** (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.go.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

### **ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME**

#### **LME**

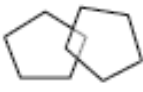
Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

**ANEXO I - DOENÇA DE ALZHEIMER****MINIEXAME DO ESTADO MENTAL – MEEM**

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Data da avaliação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Escolaridade: Assinalar com um **X** a opção pertinente[ ] Analfabeto [ ] escolaridade  $\leq$  4 anos de estudo [ ] escolaridade  $>$  4 anos de estudo

ORIENTAÇÃO	Pontuação	Resultado
* Qual é o (ano) (estação) (dia/semana) (dia/mês) e (mês)	5	
* Onde estamos (país) (estado) (cidade) ( <b>rua ou local</b> <sup>1</sup> ) ( <b>nº ou andar</b> <sup>2</sup> )	5	
<b>REGISTRO</b>		
*Dizer três palavras: <b>PENTE - RUA - AZUL</b> . (Pedir para prestar atenção, pois terá que repetir mais tarde. Pergunte pelas três palavras após tê-las nomeado. Repetir até 5 vezes, para que evoque corretamente e anotar número de vezes: _____)	3	
<b>ATENÇÃO E CÁLCULO</b>		
* Subtrair: 100-7 (5 tentativas: 93 -86 – 79 – 72 – 65) <b>Alternativo</b> <sup>3</sup> : série de 7 dígitos (5 8 2 6 9 4 1)	5	
<b>EVOCAÇÃO</b>		
* Perguntar pelas 3 palavras anteriores ( <b>PENTE – RUA – AZUL</b> )	3	
<b>LINGUAGEM</b>		
*Identificar lápis e relógio de pulso (sem estar no pulso)	2	
* Repetir: “Nem aqui, nem ali, nem lá”	1	
*Seguir o comando de três estágios: “Pegue o papel com a mão direita, dobre ao meio e ponha no chão”. (Falar essa frase de forma inteira e apenas uma vez).	3	
*Ler (“só com os olhos”) e executar: <b>FECHE OS OLHOS</b>	1	
* Escrever uma frase (um pensamento, ideia completa)	1	
* Copiar o desenho: 	1	
<b>TOTAL:</b>	<b>30</b>	

<sup>1</sup> **Rua** é usado para visitas domiciliares. **Local** para consultas no hospital ou outra instituição.<sup>2</sup> **Nº** é usado para visitas domiciliares. **Andar** para consultas no hospital ou outra instituição.<sup>3</sup> **Alternativo** é usado quando o entrevistado erra **JÁ** na primeira tentativa, **OU** acerta na primeira e erra na segunda. **SEMPRE** que o alternativo for utilizado, o escore do item será aquele obtido com ele. **Não importa se a pessoa refere ou não saber fazer cálculos** – de qualquer forma se inicia o teste pedindo que faça a subtração inicial. A ordem de evocação tem que ser exatamente a da apresentação!

Observação: na forma alternativa a pontuação máxima também é de 5 pontos. A ordem de evocação tem que ser exatamente a da apresentação.

Assinatura e carimbo do médico:

## ANEXO II - DOENÇA DE ALZHEIMER

### ESCALA CLÍNICA DE AVALIAÇÃO DE DEMÊNCIA - CDR (Clinical Dementia Rating)

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Data da avaliação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

	Saudável <b>CDR 0</b>	Demência questionável <b>CDR 0,5</b>	Demência leve <b>CDR 1</b>	Demência moderada <b>CDR 2</b>	Demência gravemente <b>CDR 3</b>
<b>MEMÓRIA</b>	Sem perda de memória, ou apenas esquecimento discreto e inconsistente.	Esquecimento leve e consistente; lembrança parcial de eventos; “esquecimento benigno”	Perda de memória moderada, mais acentuada para fatos recentes; o déficit interfere com atividades do dia-a-dia.	Perda de memória grave; apenas material muito aprendido é retido; materiais novos são rapidamente perdidos.	Perda de memória grave; permanecem apenas fragmentos.
<b>ORIENTAÇÃO</b>	Plenamente orientado.	Plenamente orientado	Dificuldade moderada com relações temporais; orientado no espaço durante o exame, mas pode ter desorientação geográfica em outros locais.	Geralmente desorientado.	Orientação pessoal apenas.
<b>JULGAMENTO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	Resolve bem problemas do dia-a-dia, juízo crítico é bom em relação ao desempenho passado.	Leve comprometimento da solução de problemas, semelhanças e diferenças.	Dificuldade moderada da solução de problemas, semelhanças e diferenças; julgamento social geralmente mantido.	Solução de problemas, semelhanças e diferenças gravemente comprometidas. Juízo social geralmente comprometido.	Incapaz de resolver problemas ou de ter qualquer juízo crítico.
<b>ASSUNTOS DA COMUNIDADE</b>	Atuação independente na função habitual de trabalho, compras, negócios, finanças e grupos sociais.	Leve dificuldade nessas atividades.	Incapaz de funcionar independentemente nessas atividades, embora ainda possa desempenhar algumas; pode parecer normal à avaliação superficial.	Sem possibilidade de desempenho fora de casa. Parece suficientemente bem para ser levado a atividades fora de casa.	Sem possibilidade de desempenho fora de casa. Parece muito doente para ser levado a atividades fora de casa.
<b>LAR E PASSATEMPOS</b>	Vida em casa, e passatempo e interesses intelectuais mantidos.	Vida em casa, e passatempos e interesses levemente afetados.	Comprometimento leve mas evidente em casa; abandono das tarefas mais difíceis; passatempos e interesses mais complicados são também abandonados.	Só realiza as tarefas mais simples. Interesses muito limitados e pouco mantidos.	Sem qualquer atividade significativa em casa.
<b>CUIDADOS PESSOAIS</b>	Plenamente capaz.	Plenamente capaz.	Necessita assistência ocasional.	Requer assistência no vestir e na higiene.	Requer muito auxílio nos cuidados pessoais. Geralmente incontinente.

Escore final categórico: [ ]CDR0 - [ ]CDR0,5 - [ ]CDR1 - [ ]CDR2 - [ ]CDR3

Assinatura e Carimbo do Médico: \_\_\_\_\_



## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE Donepezila, Galantamina, Rivastigmina e Memantina.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente),  
declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de donepezila, galantamina e rivastigmina e memantina indicadas para o tratamento de **Doença de Alzheimer**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico  
\_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- redução na velocidade de progressão da doença e
- melhora da memória e da atenção.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso do medicamento:

- não se sabe ainda ao certo os riscos do uso destes medicamentos na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- **efeitos adversos da donepezila mais comuns:** insônia, náusea, vômitos, diarreia, perda de apetite, dispepsia, câibras musculares, cansaço; menos comuns: dor de cabeça, sonolência, tontura, depressão, perda de peso, sonhos anormais, aumento da frequência urinária, desmaios, bradicardia, artrite e manchas roxas na pele;

- **efeitos adversos da galantamina mais comuns:** náusea, vômitos, diarreia, perda de apetite, perda de peso, dor abdominal, dispepsia, gases, tontura, dor de cabeça, depressão, cansaço, insônia e sonolência; menos comuns: infecção do trato urinário (com sangue na urina), incontinência urinária, anemia, tremor, rinite e problemas hepáticos;

- **efeitos adversos da rivastigmina mais comuns:** tontura, dor de cabeça, náusea, vômito, diarreia, perda de apetite, cansaço, insônia, confusão mental e dor abdominal; menos comuns; depressão, ansiedade, sonolência, alucinações, desmaios, hipertensão, dispepsia, prisão de ventre, gases, perda de peso, infecção do trato urinário, fraqueza, tremor, angina, úlcera gástrica ou duodenal e erupções cutâneas; os adesivos transdérmicos também podem causar reações na pele no local da aplicação como vermelhidão, coceira, irritação e inchaço no local da aplicação;

- **efeitos adversos da memantina mais comuns:** cefaleia, cansaço, tontura; os menos frequentes incluem alucinações, alterações de marcha, perda de peso, ansiedade, dor nas articulações, problemas nas vias aéreas, cistite, prisão de ventre, diarreia, confusão, dor lombar, inchaço, aumento da pressão arterial, hipertonia, insônia, aumento da libido, náusea, queda, sonolência e vômitos.

- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida aos fármacos;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.





Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) **Sim.** ( ) **Não.**

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

( ) **DONEPEZILA.** ( ) **GALANTAMINA.** ( ) **MEMANTINA.** ( ) **RIVASTIGMINA.**

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

**Observação:**

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.