Nota Técnica 348796

Data de conclusão: 16/05/2025 12:59:30

Paciente

Idade: 82 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Passo Fundo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo Substituto da 2ª VF de Passo Fundo

Tecnologia 348796

CID: G30 - Doença de Alzheimer

Diagnóstico: G30 Doença de Alzheimer

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: RIVASTIGMINA

Via de administração: Rivastigmina 15 cm (27mg), com uso de 1 adesivo por dia, por tempo

indeterminado

Posologia: Rivastigmina 15 cm (27mg), com uso de 1 adesivo por dia, por tempo indeterminado

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RIVASTIGMINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RIVASTIGMINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RIVASTIGMINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RIVASTIGMINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A rivastigmina é um agente parassimpaticomimético inibidor seletivo da acetil e butirilcolinesterase cerebral do tipo carbamato (12). Age facilitando a neurotransmissão colinérgica pela diminuição da degradação da acetilcolina liberada por neurônios colinérgicos funcionalmente intactos. Os inibidores de acetilcolinesterase são recomendados para o tratamento da demência, leve a moderada, no contexto tanto de doença de Alzheimer quanto de doença de Parkinson.
Um pequeno estudo aberto analisou o uso de rivastigmina em dezesseis pacientes com demência vascular. Oito pacientes receberam rivastigmina e oito receberam cardio aspirina . Nos primeiros 12 meses do estudo, não foram encontradas diferenças estatísticas entre os dois grupos em nenhuma das escalas avaliadas. Após 22 meses, o tratamento de longo prazo com rivastigmina resultou em estabilidade geral do desempenho cognitivo e da função diária, além de melhorias na função executiva, no comportamento de planejamento e nos sintomas neuropsiquiátricos em comparação ao placebo (13). Algumas limitações deste estudo são o pequeno número de pacientes incluídos e a falta de cegamento.
Já em outro estudo com pacientes chineses com diagnóstico de demência vascular, pesquisadores avaliaram segurança e eficácia da rivastigmina no tratamento da demência vascular (14). Quarenta indivíduos foram randomizados para receber placebo (n = 20) ou rivastigmina (n = 20) em um estudo duplo-cego de 26 semanas. Os desfechos foram cognição (miniexame do estado mental, bateria de avaliação frontal), inventário neuropsiquiátrico (NPI), atividades instrumentais da vida diária, escala de avaliação clínica de demência e eventos adversos. Ao final, não foi observado benefício estatisticamente significativo no grupo ativo em nenhuma das medidas de eficácia. Uma tendência favorável ao grupo ativo foi observada apenas na subpontuação NPI de irritabilidade (p = 0,066) e comportamento motor aberrante (p = 0,068). A taxa de abandono foi de 30% e 15% nos grupos ativo e placebo, respectivamente.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
RIVASTIGMINA	27 MG ADES52 TRANSD CT ENV PAP/PLAS PET/AL/PAN X 7		R$ 81,00	R$ 4.212,00

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Santa Catarinal (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 -

Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Com base na consulta à tabela CMED, no site da ANVISA e na prescrição médica anexa ao processo, elaborou-se a tabela acima considerando a alternativa de menor valor.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade avaliando a rivastigmina para o tratamento, especificamente, de demência vascular.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: 6.2 Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: RIVASTIGMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Para a condição do caso em tela não há evidências de que a rivastigmina traga benefícios clinicamente significativos no tratamento do comprometimento cognitivo vascular. Além disso, o processo traz uma importante incerteza no diagnóstico da parte autora apontada pelo perito judicial.
Caso a parte tenha diagnóstico de doença de Alzheimer confirmado, conforme critérios estabelecidos no respectivo PCDT (10), o acesso ao medicamento pleiteado, bem como a outros de mesma classe farmacológica, poderá se dar de forma administrativa.
Nos colocamos à disposição para reavaliação do pleito em caso de novas informações clínicas.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Eric Smith, Clinton Wright. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Etiology, clinical manifestations, and diagnosis of vascular dementia. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/etiology-clinical-manifestations-and-diagnosis-of-vascular-dementia?topicRef=5086&source=see_link
2. Di Legge S, Hachinski V. Vascular cognitive impairment (VCI): progress towards knowledge and treatment. Dement Neuropsychol. 2010;4(1):4–13.
3. Barba R, Martínez-Espinosa S, Rodríguez-García E, Pondal M, Vivancos J, Del Ser T. Poststroke dementia: clinical features and risk factors. Stroke. 2000;31(7):1494–501.
4. Jin YP, Di Legge S, Ostbye T, Feightner JW, Hachinski V. The reciprocal risks of stroke and cognitive impairment in an elderly population. Alzheimers Dement. 2006;2(3):171–8.
5. Schneider JA, Arvanitakis Z, Bang W, Bennett DA. Mixed brain pathologies account for most dementia cases in community-dwelling older persons. Neurology. 2007;69(24):2197–204.
6. Graham JE, Rockwood K, Beattie BL, Eastwood R, Gauthier S, Tuokko H, et al. Prevalence and severity of cognitive impairment with and without dementia in an elderly population. The

Lancet. 1997;349(9068):1793–6.
7. Lobo A, Launer L, Fratiglioni L, Andersen K, Di Carlo A, Breteler M, et al. Prevalence of dementia and major subtypes in Europe: a collaborative study of population-based cohorts. Neurology. 2000;54(5):S4.
8. Eric Smith, Clinton Wright. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Treatment of vascular cognitive impairment and dementia. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-vascular-cognitive-impairment-and-dementia?search=Treatment%20of%20vascular%20cognitive%20impairment%20and%20dementia&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
9. CONITEC. Rivastigmina via transdérmica (adesivo) para o tratamento de pacientes com demência leve e moderadamente grave do tipo Alzheimer. [Internet]. 2016. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Rivastigmina_Alzheimer_final.pdf
10. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Doença de Alzheimer [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDTDoen%C3%A7a_de_Alzheimer_267_17_final_SEC1207.pdf
11. CONITEC. Rivastigmina para o tratamento em indivíduos com doença de Parkinson e demência [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-rivastigmina-para-o-tratamento-em-individuos-com-doenca-de-parkinson-e-demencia
12. McKeith I, Del Ser T, Spano P, Emre M, Wesnes K, Anand R, et al. Efficacy of rivastigmine in dementia with Lewy bodies: a randomised, double-blind, placebo-controlled international study. The Lancet. 2000;356(9247):2031–6.
13. Moretti R, Torre P, Antonello RM, Cazzato G, Bava A. Rivastigmine in subcortical vascular dementia: an open 22-month study. J Neurol Sci. 15 de novembro de 2002;203–204:141–6.
14. Mok V, Wong A, Ho S, Leung T, Lam WWM, Wong KS. Rivastigmine in Chinese patients with subcortical vascular dementia. Neuropsychiatr Dis Treat. dezembro de 2007;3(6):943–8.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em breve laudo informa-se que a parte autora apresenta diagnóstico de Doença de Alzheimer, sem mais informações a respeito de seu quadro clínico. Foi anexado laudo de exame de ressonância magnética de encéfalo, realizado em junho de 2023 com descrição de "insultos vasculares isquêmicos evolutivos subagudos/tardios em território de fronteira vascular anterior e posterior do hemisfério cerebral esquerdo". Pequenas sequelas isquêmicas nas convexidades frontoparietais. Alterações microangiopáticas da substância branca supratentorial e da ponte que se associam a lacunas / lesões isquêmicas antigas em regiões núcleocapsulares, tálamos e hemisférios cerebelares" (Evento 1, Exmmed8).
Posteriormente, em janeiro de 2025, a parte passou por perícia médica judicial. Neste laudo, o perito descreve que "a autora não tem doença de Alzheimer, e sim demência vascular incipiente". Corrobora o fato da autora referir que não houve melhora do quadro cognitivo com o uso da medicação postulada, enquanto a usou, tendo em vista que se destina à doença de Alzheimer, condição que a autora não tem." (Evento 77)
Considerando as informações presentes nos autos, este parecer versará sobre o pleito do medicamento rivastigmina no contexto da demência vascular.
Demência vascular refere-se a qualquer demência que é causada principalmente por doença

cerebrovascular ou fluxo sanguíneo cerebral prejudicado e cai dentro do espectro de comprometimento cognitivo vascular (CCV) (1). O CCV abrange todos os distúrbios cognitivos associados à vascularização cerebral: desde déficits cognitivos leves até a demência vascular. O CCV pode tanto ser decorrente de acidentes vasculares cerebrais (AVCs) quanto se apresentar como um importante fator de risco para AVC (2). Nessa linha, sabe-se que o CCV ocorre em dois terços dos pacientes com AVC (3). Em paralelo, um sexto dos pacientes com diagnóstico de AVC foram previamente diagnosticados com CCV (4).

Em função desse emaranhado conceitual, estimar a prevalência de CCV é desafiador e as estimativas, controversas. Tem-se que, provavelmente, CCV associa-se, ou é a principal causa, de metade dos casos de demência em idosos (5). Estudo de base comunitária indicou que CCV acomete cerca de 15% dos idosos (6), enquanto que a prevalência estimada de demência vascular em maiores de 65 anos de idade é de 1,6% (7).

Para o diagnóstico de CCV deve-se identificar, e classificar, comprometimento cognitivo somado a doença cerebrovascular (1). A doença cerebrovascular apresenta-se na história de AVC ou em alterações de exames de imagem do cérebro. Ademais, é necessário que a doença cerebrovascular seja considerada, pelo clínico, suficiente para justificar o comprometimento cognitivo verificado.

Para o tratamento, indicam-se, primeiramente, medidas preventivas voltadas à evitar, ou atrasar, o desenvolvimento da doença cerebrovascular (8). Por exemplo, tratamento farmacológico e não-farmacológico da hipertensão, do diabetes e da dislipidemia. Em pacientes com história prévia de AVC, pode-se optar pelo tratamento com terapia antitrombótica. Tratamentos farmacológicos específicos para CCV seguem controversos. Dentre eles, agentes anticolinesterásicos e memantina, utilizados para tratamento da doença de Alzheimer, tendem a ser prescritos, embora seu benefício seja limitado.