

# Nota Técnica 352705

Data de conclusão: 23/05/2025 15:56:27

## Paciente

---

**Idade:** 77 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Guaíba/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** A do 2º Núcleo de Justiça 4.0

## Tecnologia 352705-A

---

**CID:** G30 - Doença de Alzheimer

**Diagnóstico:** 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:** CLORIDRATO DE MEMANTINA

**Via de administração:** via oral

**Posologia:** cloridrato de memantina 10mg, 2x ao dia

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Sim

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

**O medicamento está inserido no SUS?** Sim

**O medicamento está incluído em:** RENAME

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE MEMANTINA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** sim. Segundo PCDT da doença de Alzheimer, estão disponíveis donepezila, galantamina, rivastigmina e memantina (1). Para alívio de insônia, há agonistas do receptor de benzodiazepina (em especial o clonazepam e o diazepam) para insônia aguda ou de ajustamento. Finalmente, o SUS disponibiliza antipsicóticos, como o haloperidol e a clorpromazina.

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** vide CMED

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE MEMANTINA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE MEMANTINA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE MEMANTINA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A memantina age inibindo o receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA) (5). Também bloqueia o receptor 5-hidroxitriptamina-3 e os receptores nicotínicos de acetilcolina. Acredita-se que, ao agir no receptor de NMDA, a memantina protege os neurônios de uma variedade de injúrias. Por esse motivo, possui indicação no tratamento de doença de Alzheimer. Este fármaco consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, integrando o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde, com distribuição pelos Estados. Seu acesso ocorre conforme PCDT do Ministério da Saúde da Doença de Alzheimer (1).

| Item                       | Descrição                                      | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Total  |
|----------------------------|------------------------------------------------|------------|-----------------|--------------|
| CLORIDRATO DE<br>MEMANTINA | 10 MG COM REV13<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 60 |            | R\$ 79,21       | R\$ 1.029,73 |

\* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . 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.

O cloridrato de memantina é comercializado no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em abril de 2025 e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.

A CONITEC, em relatório técnico divulgado em 2017, avaliou o uso de memantina no tratamento da Doença de Alzheimer (6). Não foi disponibilizada análise de custo-efetividade. Para estudo de impacto orçamentário, contudo, considerou-se que apenas pacientes com a forma moderada ou grave da doença receberiam tratamento com memantina. O impacto orçamentário, ao longo de cinco anos, seria de R\$ 73.127.743,07.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** redução da progressão dos sintomas cognitivos e funcionais em pacientes com doença de moderada a grave.

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE MEMANTINA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Conforme verificado em consulta ao Sistema Administração de Medicamentos (AME), não consta processo administrativo aberto pela parte autora para solicitação do medicamento em questão; o medicamento foi solicitado na forma farmacêutica líquida, o que indica que não houve tentativa de acesso ao tratamento por meio dos fluxos previstos na rede pública.

A memantina consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, integrando o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde, com distribuição pelos estados. Seu acesso ocorre conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde da Doença de Alzheimer. De fato, neste PCDT prevê-se a dispensação de memantina, na dose pleiteada, aos pacientes com diagnósticos de G30.0 - Doença de Alzheimer de início precoce; G30.1 - Doença de Alzheimer de início tardio; G30.8 - Outras formas de doença de Alzheimer; F00.0 - Demência na doença de Alzheimer de início precoce (G30.0+); F00.1 - Demência na doença de Alzheimer de início tardio (G30.1+); F00.2 - Demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista (G30.8+).

Sendo assim, em face do exposto acima, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional do medicamento pleiteado, uma vez que este encontra-se disponível na rede pública de saúde, podendo ser obtido administrativamente, nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

**Há evidências científicas?** Sim

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

### **Referências bibliográficas:**

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>
1. David A Wolk, Bradford C Dickerson. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease. Uptodate. 2021. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)

1. C. Dirk Keene, Thomas J Montine, Lewis H Kuller. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of Alzheimer disease. Uptodate. 2022. Disponível: <https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-pathology-and-pathogenesis-of-alzheimer-disease>
1. Daniel Press, Michael Alexander. Treatment of dementia. Uptodate. 2020. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia?search=Alzheimer&source=search\\_result&selectedTitle=5~150&usage\\_type=default&display\\_rank=](https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=)
1. DynaMed. Memantine. DynaMed. 2021. Disponível em: <https://www.dynamed.com/drug-monograph/memantine>
2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Memantina para doença de Alzheimer. [Internet]. 2017. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio\\_memantina\\_Doenca-deAlzheimer\\_310\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_memantina_Doenca-deAlzheimer_310_FINAL.pdf)

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaudeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme consta em laudo médico (Evento 24, COMP2, Página 1), a parte autora é portadora de Doença de Alzheimer em estágio avançado (CID 10: G30.1), apresentando demência secundária à referida condição. Em decorrência do quadro clínico, encontra-se impossibilitada de se alimentar por via oral, sendo, portanto, dependente de dieta enteral. A parte autora juntou aos autos a declaração de negativa ao pedido de acesso ao medicamento, por processo administrativo, datada de outubro de 2024, devido a forma farmacêutica do medicamento solicitado ser distinta daquelas atualmente incorporadas e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, não foram apresentados, no processo, os documentos exigidos como avaliação clínica pela 1 2 escala CDR , rastreio cognitivo pelo MEEM e exames laboratoriais e de imagem que descartam outros diagnósticos e compõem os critérios de inclusão para o tratamento pleiteado, previstos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer (1). Também não é relatado quais tratamentos farmacológicos a parte já fez uso, assim como suas respectivas doses, tempo de uso e respostas terapêuticas obtidas. Em dezembro de 2024, a parte autora obteve o medicamento por meio de decisão judicial de antecipação de tutela.

Essa nota abordará o pleito de manutenção do tratamento com memantina. Nota técnica sobre pleito de manutenção do tratamento com Rivastigmina segue em nota técnica separada.

A doença de Alzheimer (DA) é um distúrbio neurodegenerativo progressivo de origem ainda desconhecida (2,3). A prevalência da doença de Alzheimer aumenta com a idade (raramente ocorre antes dos 60 anos de idade) (3). Caracteriza-se por déficits de memória que prejudicam as atividades de vida diária, com piora gradual. Para o diagnóstico, é necessário início insidioso associado à história clara de perda cognitiva relatada por um informante. Ao longo do tempo, sintomas neuropsiquiátricos tendem a aparecer. Tem-se, inicialmente, sintomas sutis, como apatia, irritação e distanciamento social. Com o agravamento do deterioro cognitivo, pode ocorrer agitação, agressividade e psicose. Esses sintomas usualmente diminuem com a maior progressão da doença. O tratamento da doença de Alzheimer consiste no tratamento de distúrbios comportamentais, bem como nas mudanças ambientais e medidas de segurança (1,4). Para isso, o tratamento deve ser multidisciplinar, podendo incluir atividade física, terapia cognitivo comportamental e mudanças nutricionais. Entre as alternativas farmacológicas, têm-se os inibidores da colinesterase (como donepezil, rivastigmina e galantamina) e a memantina (1).

---

### **Tecnologia 352705-B**

---

**CID:** G30 - Doença de Alzheimer

**Diagnóstico:** 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:** via transdérmica

**Posologia:** Rivastigmina adesivos 15cm (30 adesivos no mês).

**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:** sim. Segundo PCDT da doença de Alzheimer, estão disponíveis donepezila, galantamina, rivastigmina e memantina (1). Para alívio de insônia, há agonistas do receptor de benzodiazepina (em especial o clonazepam e o diazepam) para insônia aguda ou de ajustamento. Finalmente, o SUS disponibiliza antipsicóticos, como o haloperidol e a clorpromazina.

**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:** A rivastigmina é um agente parassimpaticomimético inibidor seletivo da acetil e butirilcolinesterase cerebral do tipo carbamato (6). 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.

A eficácia da rivastigmina foi testada em pacientes com doença de Alzheimer (DA) moderadamente avançada num estudo de 12 meses controlado por placebo, com o objetivo de investigar se havia alguma evidência dos benefícios da rivastigmina em pacientes com doença grave [7]. Neste estudo, 24 pacientes com DA moderadamente avançada receberam rivastigmina durante 12 meses. Outros 20 pacientes receberam placebo. As doses diárias médias de rivastigmina no grupo de dose mais alta aos 3, 6, 9 e 12 meses foram  $6,1 \pm 1,0$ ,  $8,3 \pm 1,2$ ,  $8,9 \pm 1,3$  e  $10,7 \pm 1,6$  mg/dia, respectivamente. As habilidades cognitivas foram avaliadas usando a subescala cognitiva de 11 itens da Escala de Avaliação da Doença de Alzheimer (ADAS-cog). Foi observado nos resultados, que 45% dos pacientes tratados com placebo diminuíram pelo menos 4 pontos no escore ADAS-cog. Por outro lado, apenas 18,3% dos pacientes tratados com rivastigmina diminuíram 4 ou mais pontos. As incapacidades funcionais, avaliadas através da Escala de Avaliação de Incapacidade para Demência, permaneceram significativamente superiores nos doentes tratados com rivastigmina em comparação com os doentes tratados com placebo. Os pacientes beneficiaram do tratamento com doses elevadas de rivastigmina em todas as medidas de resultados, incluindo o Mini-Exame do Estado Mental, a Escala de Deterioração Progressiva, bem como a Escala de Deterioração Global. Os pacientes que receberam rivastigmina durante 12 meses melhoraram significativamente em comparação com os pacientes tratados com placebo ( $p < 0,001$ ). Na semana 52, os pacientes originalmente tratados com 6-12 mg/dia de rivastigmina apresentavam uma função cognitiva significativamente melhor do que os pacientes originalmente tratados com placebo. O tratamento a longo prazo com rivastigmina foi bem tolerado em pacientes com DA moderada a avançada e beneficiou positivamente os sintomas cognitivos e funcionais da DA.[7] Uma revisão sistemática de 2017 avaliou que a rivastigmina transdérmica foi superior ao placebo (MD = 2,02, 95% CrI = 0,02–4,08) para reduzir a pontuação de gravidade da Doença de Alzheimer (ADAS-cog), no entanto, na revisão, apenas 6% dos pacientes incluídos nos estudos eram classificados com quadro severo da doença, 62,6% dos pacientes incluídos na metanálise eram classificados como quadro leve a moderado.[8] Outra metanálise de ensaios clínicos randomizados que visou comparar a eficácia do tratamento de monoterapia ou terapia combinada da memantina com os inibidores da acetilcolinesterase. Nesta metanálise, foram identificados um total de 23.707 pacientes com DA em 76 ensaios randomizados. Em pacientes com DA leve a moderada, a monoterapia com donepezila, galantamina e rivastigmina foi superior ao placebo na melhora das funções cognitivas e das atividades da vida diária, enquanto a monoterapia com donepezil ou memantina foi superior ao placebo na melhora dos sintomas comportamentais. No entanto, a terapia combinada com inibidores da acetilcolinesterase e memantina não mostrou benefício adicional do que a monoterapia. E em pacientes com DA moderada a grave, nem a monoterapia nem a terapia combinada foram superiores ao placebo em qualquer medição de domínio.[9]

| Item         | Descrição                                     | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Total  |
|--------------|-----------------------------------------------|------------|-----------------|--------------|
| RIVASTIGMINA | 18MG ADES CT<br>SACHE X 3013<br>(9,5MG / 24H) |            | R\$ 505,72      | R\$ 6.574,36 |



|              |               |            |               |
|--------------|---------------|------------|---------------|
|              | 9MG ADES CT   |            |               |
| RIVASTIGMINA | SACHE X 3013  | R\$ 433,88 | R\$ 5.640,44  |
|              | (4,6MG / 24H) |            |               |
| TOTAL        |               |            | R\$ 12.214,80 |

\* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . 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, realizada em abril de 2025, e na prescrição médica anexa ao processo, elaborou-se a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.

O uso do patch de rivastigmina foi avaliado pela CONITEC em seu Relatório de Recomendação, de 2016, e o posicionamento final foi pela incorporação da rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência para Doença de Alzheimer [10]. Assim, o tratamento com este medicamento está disponível e previsto no PCDT, mas apenas para os casos de DA leve a moderado, onde há maior evidência de benefício. Não foram encontradas avaliações de custo-efetividade para o uso da rivastigmina em quadros avançados de DA.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** redução da pontuação na Escala de Avaliação da Doença de Alzheimer (ADAS-cog).

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Recomendada

## Conclusão

**Tecnologia:** RIVASTIGMINA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Existe evidência de benefício da rivastigmina em retardar o declínio cognitivo na Doença de Alzheimer (DA), caracterizado pela redução das pontuações em escalas como a ADAS-cog, porém sem alterar a história natural da doença. Por essa razão a medicação tem registro para uso em quadros leves a moderados da DA, onde há evidência mais clara de benefício. Em quadros avançados da DA, visto que a deterioração cognitiva é muito proeminente, não há expectativa de reversão do quadro com a utilização da medicação, e tampouco desacelerar progressão da doença se traduz em benefício clínico direto, uma vez que esta já encontra-se em estágio avançado.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do**

## CFM? Não

**Referências bibliográficas:** 1. Wolk DA, Dickerson BC. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease [Internet]. Uptodate. 2021. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/>

2. Keene DC, Montine TJ. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of Alzheimer disease [Internet]. Uptodate. 2022. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-pathology-and-pathogenesis-of-alzheimer-disease/>

3. Press D, Buss SS. Management of the patient with dementia [Internet]. Uptodate. 2023. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/management-of-the-patient-with-dementia>

4. Forlenza OV. Transtornos depressivos na doença de Alzheimer: diagnóstico e tratamento. Brazilian Journal of Psychiatry. 2000;22(2):87–95.

5. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer [Internet]. 2017. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria\\_Conjunta\\_13\\_PCDT\\_Alzheimer\\_28\\_11\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria_Conjunta_13_PCDT_Alzheimer_28_11_2017.pdf)

6. 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.

7. Karaman Y, Erdoğan F, Köseoğlu E, Turan T, Ersoy AO. A 12-month study of the efficacy of rivastigmine in patients with advanced moderate Alzheimer's disease. Dement Geriatr Cogn Disord. 2005;19(1):51-56. doi:10.1159/000080972

8. Tricco AC, Ashoor HM, Soobiah C, et al. Comparative Effectiveness and Safety of Cognitive Enhancers for Treating Alzheimer's Disease: Systematic Review and Network Metaanalysis. J Am Geriatr Soc. 2018;66(1):170-178. doi:10.1111/jgs.15069

9. Tsoi KK et al. Monotherapy Is Good Enough for Patients with Mild-to-Moderate Alzheimer's Disease: A Network Meta-analysis of 76 Randomized Controlled Trials. Clin Pharmacol Ther. 2019;105(1):121-130. doi:10.1002/cpt.1104

10. CONITEC. Rivastigmina via transdérmica (adesivo) para o tratamento de pacientes com demência leve e moderadamente grave do tipo Alzheimer. [Internet]. Disponível em: [http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Rivastigmina\\_Alzheimer\\_final.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Rivastigmina_Alzheimer_final.pdf)

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaudeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme consta em laudo médico (Evento 24, COMP2, Página 1), a parte autora é portadora de Doença de Alzheimer em estágio avançado (CID 10: G30.1), apresentando demência secundária à referida condição. Em decorrência do quadro clínico, encontra-se impossibilitada de se alimentar por via oral, sendo, portanto, dependente de dieta enteral. A parte autora juntou aos autos a declaração de negativa ao pedido de acesso ao medicamento, por processo administrativo, datada de outubro de 2024, devido a dose do medicamento solicitado ser distinta daquelas atualmente incorporadas e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Não foram apresentados, no processo, os documentos exigidos como o resultado do Mini Exame do Estado Mental (MEEM) com escore compatível, a aplicação da escala CDR (Clinical Dementia Rating) com pontuação 1 ou 2, exames de imagem (tomografia computadorizada ou ressonância magnética do encéfalo), bem como

exames laboratoriais destinados a excluir outras causas de disfunção cognitiva em idosos, por cumprimento dos critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer. Também não é relatado quais tratamentos farmacológicos a parte já fez uso, assim como suas respectivas doses, tempo de uso e respostas terapêuticas obtidas. Em dezembro de 2024, a parte autora obteve o medicamento por meio de decisão judicial de antecipação de tutela. Neste contexto, pleiteia a manutenção do tratamento com rivastigmina. A doença de Alzheimer é um distúrbio neurodegenerativo progressivo de origem ainda desconhecida [1,2]. A prevalência da doença de Alzheimer aumenta com a idade (raramente ocorre antes dos 60 anos de idade). Nessa linha, acomete 5 a cada 1.000 indivíduos com idade entre 65 e 70 anos e 60 a 80 a cada 1.000 pessoas com 85 anos ou mais. Caracteriza-se por déficits de memória que prejudicam as atividades de vida diária, com piora gradual. Para o diagnóstico, é necessário início insidioso associado à história clara de perda cognitiva informada por terceiro. Ao longo do tempo, sintomas neuropsiquiátricos tendem a aparecer. Tem-se, inicialmente, sintomas sutis, como apatia, irritação e distanciamento social. Com o agravamento do deterioro cognitivo, pode ocorrer agitação, agressividade e psicose. Esses sintomas usualmente diminuem com a maior progressão da doença. Segundo diretrizes internacionais, a base do tratamento da doença de Alzheimer é sintomática: maneja-se distúrbios comportamentais, bem como se orienta mudanças ambientais e medidas de segurança [3,4]. Para isso, o tratamento deve ser multidisciplinar, podendo incluir atividade física, terapia cognitivo comportamental e mudanças nutricionais. Entre as alternativas farmacológicas, têm-se os inibidores da colinesterase (como donepezila, rivastigmina e galantamina) e a memantina.