Nota Técnica 450800

Data de conclusão: 02/01/2026 08:07:17

Paciente

Idade: 81 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cachoeira do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 450800

CID: G30.8 - Outras formas de doença de Alzheimer

Diagnóstico: Outras formas de doença de Alzheimer (G30.8)

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: TRANSDÉRMICO

Posologia: Rivastigmina - Adesivo transdérmico - Exelon Patch 10 9,5mg/24h. Aplicar 1 adesivo ao dia, com troca em 24h cada. Uso externo - 30 unidades.

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: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RIVASTIGMINA

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

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 [11]. 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 substituição de um inibidor da anticolinesterase por outro só é justificada pela intolerância ao medicamento, e não pela falta de resposta clínica [10].
A apresentação farmacêutica de adesivo para aplicação transdérmica de rivastigmina (patch) foi desenvolvida para suprir a limitação do uso de anticolinérgicos orais relacionada ao trato digestório, dado que náusea e vômitos são muitas vezes intoleráveis [10]. Revisão sistemática da Cochrane evidenciou eficácia similar entre as formas farmacêuticas de apresentação da rivastigmina, e com menos eventos adversos associados ao uso de adesivos transdérmicos [12].
Estudo EXPRESS comparou rivastigmina oral + cuidado-padrão a placebo + cuidado padrão. No qual, a média de idade dos participantes foi de 72,7 anos, com maior presença de participantes caucasianos, do sexo masculino. A maioria estava em tratamento com levodopa e agonistas dopaminérgicos e cerca de 30% faziam uso de antipsicóticos e antidepressivos.Por meio da sub-escala cognitiva ADAS-cog avaliam-se aspectos como a capacidade de orientação, memória, linguagem, estruturação espaço temporal e praxia. Os escores variam entre 0 e 70, com pontuações mais altas relacionadas a incapacidade mais severa. A escala ADCS-CGIC consiste de sete pontos atribuíveis na linha de base e após o tratamento. Uma pontuação de 1 indica melhoria pronunciada e 7 piora pronunciada. A média de tempo desde o diagnóstico de DP foi de 9 anos e de demência de 1 anos. Os desfechos primários avaliados foram os seguintes: pontuações na sub-escala cognitiva da Escala de Avaliação da Doença de Alzheimer ADAS-Cog e na escala ADCS-CGIC (Alzheimerís Disease Cooperative Study - Clinical Global Impression of Change) na semana 24. Essas avaliações foram conduzidas de forma independente entre si e de outras avaliações clínicas e motoras. Para função cognitiva avaliada pelo Mini Exame do estado Mental, observou-se melhora de 0,8 ponto no grupo tratado com rivastigmina + cuidado padrão e declínio de 0,2 ponto no grupo que recebeu placebo + cuidado padrão (DM: 1,0; p=0,03). Os resultados foram corroborados pela escala ADAS-Cog, em que houve redução dos escores no grupo rivastigmina e discreto aumento no grupo placebo, o que representa melhoria da função cognitiva para o primeiro grupo e declínio para o segundo (DM=2,90, p<0,001). No resultado do teste ADCS-CGIC, que traduz a gravidade global da doença, observou-se um maior percentual de pacientes com melhora no grupo rivastigmina + cuidado padrão, comparado ao placebo + cuidado padrão. Com relação aos desfechos de segurança, maior proporção de participantes no grupo rivastigmina + cuidado padrão apresentou eventos adversos comparado ao grupo placebo + cuidado padrão (83,7% vs. 70,9%, respectivamente; p<0,01), sendo que para ambos os grupos os eventos adversos

mais frequentes (>10%) foram náuseas, vômitos e tremores para o grupo rivastigmina + cuidado padrão e náusea para o grupo placebo + cuidado padrão. Não foram identificadas diferenças entre os grupos para eventos adversos graves. Proporcionalmente, mais pacientes no grupo rivastigmina descontinuaram o tratamento (17,1% vs. 7,8%, respectivamente, valor de p = 0,0054 – calculado pelos autores do relatório). A qualidade da evidência foi baixa para os desfechos de eficácia e moderada para os de segurança [13].
Destaca-se que a rivastigmina não é recomendada para uso no Scottish Medicines Consortium - SMC (Escócia) para o tratamento de demência leve a moderadamente grave em pacientes com doença de Parkinson idiopática, uma vez que o titular da autorização de introdução no mercado não fez qualquer apresentação à SMC relativamente a este produto nesta indicação [14]

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
RIVASTIGMINA	18 MG ADES13 TRANSD CT ENV PAP/PLAS PET/AL/PAN X 30		R$ 91,42	R$ 1.188,46

* 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 0%). 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, realizada em dezembro de 2025, e na prescrição médica anexa ao processo, elaborou-se a tabela acima considerando a alternativa de menor valor.
A rivastigmina encontra-se disponível no SUS para o tratamento de pacientes com demência leve e moderadamente grave do tipo Alzheimer [9, 10].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora da função cognitiva dos pacientes com demência e Parkinson.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: RIVASTIGMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Ressalte-se, inicialmente, que a rivastigmina possui eficácia comprovada no tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer e encontra-se disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) na forma farmacêutica prescrita, desde que atendidos os critérios clínicos estabelecidos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

O medicamento pleiteado integra o elenco do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), com aquisição sob responsabilidade do Ministério da Saúde e programação, distribuição e dispensação a cargo dos Estados e do Distrito Federal. Assim, o acesso ao fármaco deve ocorrer prioritariamente pela via administrativa, mediante avaliação do enquadramento do paciente aos critérios previstos no PCDT.
O fornecimento pelo SUS está condicionado ao cumprimento dos critérios de elegibilidade definidos no protocolo, incluindo a caracterização de demência leve a moderada por instrumentos cognitivos padronizados, bem como a observância do esquema terapêutico recomendado, especialmente no que se refere à dose inicial e à titulação da rivastigmina em adesivo transdérmico.
No caso em tela, os critérios clínicos exigidos pelo PCDT não foram adequadamente demonstrados na documentação apresentada, e a posologia solicitada diverge do esquema terapêutico preconizado pelo protocolo oficial.
Diante do exposto, não se verifica respaldo técnico-administrativo para o fornecimento do medicamento nos termos pleiteados, impondo-se a conclusão desfavorável ao pedido, sem prejuízo de que a parte autora busque o acesso ao tratamento pela via administrativa, conforme os critérios estabelecidos pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. David A Wolk, Bradford C Dickerson. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease [Internet]. Uptodate. 2020. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print

2. C. Dirk Keene, Thomas J Montine, Lewis H Kuller. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of Alzheimer disease [Internet]. Uptodate. 2020. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-pathology-and-pathogenesis-of-alzheimer-disease/print

3. Nitrini R, Caramelli P, Herrera E Jr, Bahia VS, Caixeta LF, Radanovic M, et al. Incidence of dementia in a communitydwelling Brazilian population. Alzheimer Dis Assoc Disord 2004;18:241-6.

4. Petersen R. Mild cognitive impairment: Prognosis and treatment [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/mild-cognitive-impairment-prognosis-and-treatment

5. Petersen R. Mild cognitive impairment: Epidemiology, pathology, and clinical assessment [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/mild-cognitive-impairment-epidemiology-pathology-and-clinical-assessment

6. van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, Bateman RJ, Chen C, Gee M, et al. lecanemabee in Early Alzheimer's Disease. N Engl J Med. 5 de janeiro de 2023;388(1):9–21.

7. Burns A, lliffe S. Alzheimer's disease. BMJ 2009;338:b158.

8. McFarland N. Prognosis and treatment of dementia with Lewy bodies [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/prognosis-and-treatment-of-dementia-with-lewy-bodies?search=lewy%20&source=search_result&selectedTitle=2~116&usage_type=default&display_rank=2#

9. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Doença de Alzheimer [Internet]. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-da-doenca-de-alzheimer

10. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 27, de 19 de junho de 2024 Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a rivastigmina para o tratamento em indivíduos com doença de Parkinson e demência conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sectics/ms-n-27-de-19-de-junho-de-2024-567213628 e https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/rivastigmina-para-o-tratamento-em-individuos-com-doenca-de-parkinson-e-demencia

11. 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.

12. Birks JS, Grimley Evans J. Rivastigmine for Alzheimer's disease. In: Birks JS, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2015

13. Emre M, Onofrj M, Tekin S, Quarg P, Lane R. Benefits of Rivastigmine in Parkinson's Disease Dementia: Results from the EXPRESS Study. Neurobiol Aging. 2004;25(Suppl 2 CC-Dementia and Cognitive Improvement):19.

14. Scottish Medicines Consortium (SMC). Rivastigmine (Exelon). SMC; 2006

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico (Evento 1, LAUDO9, Página), a parte autora foi diagnosticada com CID G30.8 - outras formas de doença de Alzheimer. Quadro iniciado com prejuízo funcional e principalmente de alteração da fala. Em uso de atenolol para hipertensão arterial. Pleiteia-se tratamento com rivastigmina para evitar tratamento da doença de Alzheimer atípica.
A Doença de Alzheimer (DA) é um distúrbio neurodegenerativo caracterizado por déficits cognitivo, motor e comportamental (tríade neuropsicomotora) que prejudicam as atividades de

vida diária, com piora gradual [1,2]. A prevalência da DA aumenta com a idade (raramente ocorre antes dos 60 anos de idade) [3]. Estima-se que acometa 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 [4]. Os fatores de risco estabelecidos para DA são idade e história familiar (o risco aumenta com o número crescente de familiares de primeiro grau afetados) [4-6]. A etiologia de DA permanece indefinida, embora seja reconhecido que o acúmulo da proteína ?-amiloide no tecido neuronal tenha alta relevância na patogênese; a superprodução desta proteína é associada ao comprometimento do tecido nervoso, o que leva ao desenvolvimento progressivo dos sintomas [7].

A base do tratamento da doença de Alzheimer é sintomática: maneja-se distúrbios comportamentais, bem como se orienta mudanças ambientais e medidas de segurança [9]. Para isso, o tratamento deve ser multidisciplinar, podendo incluir atividade física, terapia cognitivo comportamental e mudanças nutricionais. Há, também, alternativas farmacológicas que podem ser utilizadas com objetivo de estabilizar o comprometimento cognitivo e o comportamento, permitindo a realização das atividades da vida diária. Dentre as alternativas citam-se os inibidores da colinesterase (como donepezila, rivastigmina e galantamina) e a memantina, um antagonista dos receptores N-metil-D-aspartato (NMDA – receptor glutaminérgico) [8]. 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 [9].

É importante notar que nem todo declínio cognitivo representa um quadro demencial. Trata-se de um estado intermediário entre a cognição normal e um quadro demencial, embora possa se apresentar como uma manifestação precoce de uma condição neurodegenerativa que eventualmente levará à demência [5]. Não é incomum que se confunda declínio cognitivo leve com doenças psiquiátricas (como episódio depressivo), com eventos adversos de medicamentos (como anticolinérgicos), entre outros. Em pacientes com 65 anos ou mais, que são diagnosticados com declínio cognitivo leve, têm-se o risco de progressão para demência estimado em 10% ao ano e 15% ao longo de dois anos [4]. Como tratamento, recomendam-se medidas não farmacológicas (entre elas, atividade física), já que o uso de tratamento farmacológico é controverso e, portanto, reservado para quadros demenciais.