# Nota Técnica 451262

Data de conclusão: 06/01/2026 06:53:52

## Paciente

**Idade:** 69 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Alegrete/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 451262

**CID:** G30.0 - Doença de Alzheimer de início precoce

**Diagnóstico:** Doença de Alzheimer de início precoce (G30.0)

**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 com liberação de 18 mg/24h, com troca diária.

**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:** RIVASTIGMINA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Terapia de suporte, donepezila, galantamina, memantina.

**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 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 ± 1,0, 8,3 ± 1,2, 8,9 ± 1,3 e 10,7 ± 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 apresentaram declínio de pelo menos 4 pontos no escore ADAS-cog. Por outro lado, apenas 18,3% dos pacientes tratados com rivastigmina apresentaram declínio de 4 ou mais pontos. As incapacidades funcionais, avaliadas por meio 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). Nesta revisão, 6% dos pacientes incluídos nos estudos eram classificados com quadro grave 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 donepezila ou

memantina foi superior ao placebo na melhoria 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 Anual |
|---|---|---|---|---|
| RIVASTIGMINA | 18MG ADES CT13 SACHE X 60 (9,5MG / 24H) | | R$ 895,77 | R$ 11.645,01 |

* 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*(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.

No Brasil, a rivastigmina na forma farmacêutica de adesivos transdérmicos está disponível nas apresentações de 9mg (com liberação de 4,6mg/24h), 18mg (com liberação de 9,5 mg/24h) e 27mg (com liberação de 13,3mg/24h). 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 estimando o custo de um ano de tratamento, considerando-se, para a dose prescrita, como mais adequada a utilização de 2 adesivos de 18mg (9,5mg/24h) por dia.
O uso do patch de rivastigmina foi avaliado pela CONITEC em seu Relatório de Recomendação, datado 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, nas seguintes apresentações da rivastigmina: adesivos transdérmicos de 5 cm² contendo 9 mg de rivastigmina com percentual de liberação de 4,6 mg/24 h e de 10 cm² contendo 18 mg de rivastigmina, percentual de liberação de 9,5 mg/24 h.
Não foram encontradas avaliações de custo-efetividade para o uso da rivastigmina em quadros 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:** Há evidência científica de que a rivastigmina promove benefício sintomático modesto na doença de Alzheimer, com redução de escores cognitivos (como ADAS-cog), sem impacto na progressão da doença. Trata-se de tecnologia já incorporada ao SUS, com dispensação regulamentada pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente.
No caso em análise, não estão devidamente documentados os critérios diagnósticos utilizados nem o manejo terapêutico prévio, incluindo escalas cognitivas padronizadas, exames de imagem ou descrição detalhada da resposta às alternativas já disponíveis no SUS. De acordo com o PCDT da Doença de Alzheimer, o tratamento com rivastigmina transdérmica deve ser iniciado com adesivo de 5 cm² (4,6 mg/24h) por no mínimo 4 semanas, com progressão para o adesivo de 10 cm² (9,5 mg/24h) apenas em caso de boa tolerância e necessidade clínica. No processo, não ficou demonstrada falha terapêutica, intolerância ou ineficácia da dose efetiva padronizada (10 cm² – 9,5 mg/24h), tampouco justificativa clínica objetiva para escalonamento além do preconizado.
Assim, não há elementos técnicos suficientes que fundamentam a liberação excepcional da dose solicitada (18 mg/24h). Ressalta-se que a parte autora deve priorizar a via administrativa para obtenção do medicamento, conforme os fluxos e critérios estabelecidos no PCDT vigente. Diante disso, o parecer técnico é desfavorável, permanecendo a possibilidade de reavaliação caso sejam apresentados dados clínicos adicionais.

**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]. 2025. Disponível em:https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/doenca-de-alzheimer/view

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, Erdo?an F, Köseo?lu 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

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

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

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

**Outras Informações:** Segundo breves laudos de médica geriatra (Evento 1, ATESTMED3, Página 10 e Evento 1, LAUDOPERIC4, Página 1), datados de outubro/2025, a parte autora, com 68 anos de idade, possui diagnóstico de doença de Alzheimer, apresentando declínio funcional e cognitivo irreversível. Consta que já realizou tratamento com donepezila, sem detalhes sobre doses utilizadas ou outros tratamentos prévios. No processo, não constam escala de avaliação clínica da demência (CDR), Mini-Exame do Estado Mental (MEEM), ou laudo de imagem de exame cerebral (tomografia/ressonância). Necessita uso de rivastigmina adesivo transdérmico com liberação de 18mg/24h. Uma vez que a solicitação por via admnistrativa foi aprovada apenas para o adesivo com liberação de 9,5mg/24h - 1 adesivo 10cm²/dia, não sendo possível liberação de 2 adesivos 10 cm²/dia ou adesivo com liberação de 18mg/24h (20cm²), conforme detalhadamente descrito (Evento 1, OUT2), pleiteia seu provimento jurisdicional.
A doença de Alzheimer (DA) é um distúrbio neurodegenerativo progressivo de origem ainda desconhecida [1,2]. A prevalência da DA 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 da deterioração cognitiva, pode ocorrer agitação, agressividade e psicose. Esses sintomas usualmente diminuem com a maior progressão da doença.
Segundo diretrizes internacionais, a base do tratamento da DA 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. Conforme atualização do PCDT da doença, o objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos [5].