Nota Técnica 461150

Data de conclusão: 29/01/2026 08:35:40

Paciente

Idade: 85 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Jaguari/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 461150

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 em sistema transdérmico, dose de 9,5 mg/24 horas, com aplicação de 1 adesivo ao dia. Uso contínuo.

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: Além da rivastigmina, o SUS disponibiliza inibidores da acetilcolinesterase para o tratamento da DA leve a moderada (donepezila e galantamina) e antagonista do receptor de NMDA (memantina) para uso associado aos inibidores de acetilcolinesterase no tratamento da DA moderada e em monoterapia para os casos graves (8).

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 (9). 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 (10). 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 (9).
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 (11).
Outra metanálise de ensaios clínicos randomizados visou comparar a eficácia do tratamento de monoterapia ou terapia combinada da memantina com os inibidores da acetilcolinesterase. Nesta, 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 (12).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
RIVASTIGMINA	18MG ADES CT13 SACHE X 30 (9,5MG / 24H)		R$ 505,72	R$ 6.574,36

* 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.
A rivastigmina é comercializada no Brasil por diferentes laboratórios farmacêuticos, em diferentes concentrações, na forma farmacêutica de cápsulas ou adesivos transdérmicos. Com base na prescrição médica acostada aos autos (Evento 1, LAUDO3, Página 6) e em consulta à Tabela CMED, realizada em janeiro de 2026, a estimativa de custo para um ano foi elaborada conforme a tabela acima.
O uso do adesivo transdérmico de rivastigmina foi avaliado pela CONITEC em seu Relatório de Recomendação, de 2016, e o posicionamento final foi favorável à sua incorporação para o tratamento de demência para doença de Alzheimer (13). 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: Atraso do declínio cognitivo, com menor piora (ou estabilização relativa) em escores de cognição, como o ADAS-cog, e possível preservação funcional e global em pacientes com doença de Alzheimer leve a moderada, sem demonstração consistente de benefício clínico em pacientes com doença grave.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: RIVASTIGMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente, cabe informar que a avaliação da manutenção de tratamento já em

uso por força de antecipação de tutela configura decisão particularmente complexa. Embora se proceda à análise do caso individual, entende-se que a conclusão da avaliação técnica deve fundamentar-se, primordialmente, na evidência científica disponível para pacientes em cenário clínico semelhante, considerando aspectos de efetividade, custo-efetividade e impacto orçamentário.
A rivastigmina é indicada para o tratamento sintomático da Doença de Alzheimer em fases leve a moderada. No caso em tela, contudo, o escore do Mini Exame do Estado Mental (MEEM = 6), conhecido apenas por constar no indeferimento administrativo, é compatível com DA em estágio avançado.
Conforme o PCDT de DA, o uso da rivastigmina está condicionado ao preenchimento de critérios clínicos específicos, incluindo diagnóstico de DA provável, escore no MEEM entre 12 e 24 pontos para pacientes com mais de 4 anos de escolaridade, ou entre 8 e 21 pontos para aqueles com até 4 anos de escolaridade, associado à escore na escala Clinical Dementia Rating (CDR) igual a 1 ou 2. O Protocolo não prevê a utilização da rivastigmina em pacientes com DA em estágio grave (CDR 3), não havendo evidência de benefício clínico nessa fase da doença, o que afasta sua indicação para quadros avançados (8).
Adicionalmente, as evidências científicas disponíveis indicam que, em pacientes com DA avançada, nem a monoterapia com inibidores da acetilcolinesterase nem a terapia combinada demonstraram superioridade em relação ao placebo em quaisquer dos domínios clínicos avaliados (10).
Dessa forma, considerando o estágio avançado da doença e a ausência de benefício clínico comprovado para o uso da rivastigmina nesse contexto, conclui-se pela recomendação desfavorável ao fornecimento do medicamento.

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]. 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]. 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. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 27, de 27 de novembro de 2025. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: site do Ministério da Saúde.

9. 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.

10. 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

11. 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

12. 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

13. 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: Conforme laudo médico apresentado para fins de ação judicial (Evento 1, LAUDO3, Páginas 1-4), de 25/04/2023, , a autora, com 84 anos, é portadora de Doença de Alzheimer (DA) (CID-10: G30). Consta no documento que a paciente não apresentou melhora com os medicamentos disponibilizados pelo SUS, contudo não há especificação quanto aos fármacos previamente utilizados ou em uso, tampouco em relação às doses empregadas e ao tempo de tratamento. Foi solicitado, por meio da Secretaria de Saúde do Estado, o fornecimento dos medicamentos rivastigmina e bromidrato de galantamina (Evento 1, OUT2),

tendo o pedido sido indeferido sob a justificativa de que a autora apresenta escore compatível com doença em estágio grave (MEEM = 6), não atendendo aos critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer. Ressalta-se que o escore do Mini Exame do Estado Mental (MEEM = 6) é conhecido apenas por constar no indeferimento administrativo, não tendo sido juntado aos autos o respectivo exame ou laudo detalhado. Ademais, não foram apresentados os demais documentos exigidos pelo PCDT para a adequada caracterização do estágio da doença, tais como a aplicação da escala CDR (Clinical Dementia Rating) com pontuação 1 ou 2, exames de imagem do encéfalo (tomografia computadorizada ou ressonância magnética) e exames laboratoriais destinados à exclusão de outras causas de disfunção cognitiva em idosos. Registra-se que houve concessão de tutela antecipada nos autos, conforme decisão proferida no Evento 3 (DESPADEC1, Página 2). Nesse contexto, a parte autora pleiteia judicialmente o fornecimento dos medicamentos rivastigmina e bromidrato de galantamina. A presente nota técnica versará sobre o uso de rivastigmina no tratamento da DA.

A 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).

Para o diagnóstico, parte-se da avaliação clínica de quadro de demência, realizado a partir de anamnese com o paciente e também com algum informante que tenha conhecimento da história do paciente. Adicionalmente, são realizadas avaliações cognitivas objetivas, mediante aplicação do MEEM (Mini Exame do Estado Mental), que classifica o paciente conforme gravidade e grau de comprometimento cognitivo. De forma sumária, o quadro de demência é diagnosticado quando há presença de sintomas cognitivos ou comportamentais (neuropsiquiátricos) que limitam a execução das atividades do cotidiano, associado à identificação de declínio cognitivo em relação aos níveis prévios de funcionamento e desempenho, desde que estes não sejam explicáveis por estado confusional agudo (delirium) ou doença psiquiátrica maior (diagnóstico diferencial) (8).

A base do tratamento da DA 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).