

NOTA TÉCNICA Nº 3014/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5002065-61.2025.4.03.6344
- 1.3. Data da Solicitação: 10/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 12/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 25/01/1934 – 91 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São José do Rio Pardo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID G30.0 – Doença de Alzheimer

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

| Medicamento | Princípio Ativo | Registro na ANVISA | Disponível no SUS? | Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento | Existe Genérico ou Similar? |
|----------------------|-----------------|--------------------|--------------------|--|-----------------------------|
| RIVASTIGMINA Adesivo | RIVASTIGMINA | 1257600340068 | NÃO | Rivastigmina (cápsulas de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg e adesivos transdérmicos de 9 mg e 18 mg). Pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). | NÃO |

| Medicamento | Marca Comercial | Laboratório | Apresentação | PMVG | Dose | Custo Anual* |
|--|-----------------|---------------------|---|--------------|-------------------|--------------|
| RIVASTIGMINA | EXELON | UNITED MEDICAL LTDA | 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 | R\$ 199,16 | 01 adesivo ao dia | R\$ 2.589,08 |
| CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO | | | | R\$ 2.589,08 | | |

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência maio/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: **Recomendado**

A Conitec avaliou a rivastigmina para **demência associada à Doença de Parkinson** e emitiu recomendação **favorável à incorporação no SUS**, com base em evidências de melhora da função cognitiva e perfil de segurança aceitável. A deliberação final, em 2024, foi unânime pela incorporação do medicamento, considerando benefícios clínicos e viabilidade econômica no sistema público

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Doença de Alzheimer (DA)

A Doença de Alzheimer (DA) é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. No Brasil, a prevalência de demência na população com mais dos 65 anos foi de 7,1%, sendo que a DA foi responsável por 55% dos casos.

A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. A etiologia de DA permanece indefinida, embora progresso considerável tenha sido alcançado na compreensão de seus mecanismos bioquímicos e genéticos.

Embora não haja cura para DA, a descoberta de que é caracterizada por déficit colinérgico resultou no desenvolvimento de tratamentos medicamentosos que aliviam os sintomas e, assim, no contexto de alguns países onde esta questão é extremamente relevante, retardam a transferência de idosos para clínicas (nursing homes). 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.

O tratamento padrão envolve o uso de drogas inibidores da colinesterase (galantamina, donepezila e rivastigmina) e suporte às demandas do paciente e dos familiares. A memantina, um antagonista do receptor NMDA, é uma droga comumente adicionada ao esquema terapêutico em pacientes que atinjam o estágio moderado da doença. A explicação para seu uso é de que o glutamato é o principal neurotransmissor excitatório neuronal, e seu receptor é o chamado NMDA. A estimulação excessiva dos receptores NMDA pode levar a neurotoxicidade e o bloqueio desses receptores pode levar a neuroproteção. Existem modestas evidências de que a memantina possa beneficiar os pacientes nas fases avançadas da doença de Alzheimer.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer recomenda, prioritariamente, para tratamento, os inibidores da acetilcolinesterase (donepezila, galantamina e rivastigmina) e a memantina.

Sintomas neuropsiquiátricos são comuns e geralmente aparecem nas fases moderada e avançada da doença, e podem incluir apatia, irritabilidade, agressividade e perda de convívio social. No caso dos distúrbios comportamentais e psiquiátricos observados nestes pacientes, a experiência clínica tem sido direcionada para o tratamento de sintomas individuais como psicose, alucinações, depressão e apatia. O uso de antidepressivos pode ajudar no manejo de sintomas como paranóia, agitação, depressão e apatia. Não há evidência de diferença de eficácia ou superioridade entre os diversos tipos de antidepressivos disponíveis no SUS. Os medicamentos antipsicóticos atípicos (olanzapina,

quetiapina e aripiprazol) podem ajudar na agitação e outros sintomas neurocomportamentais na demência frontotemporal. No entanto, devido aos efeitos adversos e ao aumento do risco de mortalidade, os medicamentos antipsicóticos devem ser considerados como último recurso somente após tentar modificações comportamentais e Inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRSs).

Nos Estados Unidos, há um alerta da Food and Drug Administration (FDA) para o uso de todos os antipsicóticos na demência, devido ao aumento do risco de eventos cerebrovasculares e mortalidade. No entanto, seus benefícios geralmente superam os riscos em pacientes com demência quando o tratamento de sintomas psicóticos, incluindo alucinações, paranoia e delírios, é fundamental para a segurança, bem-estar e qualidade de vida do paciente e do cuidador.

O tratamento atual para DA no SUS é regulamentado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer (Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017), no qual se preconiza o uso de inibidores de acetilcolinesterase e memantina. A donepezila, galantamina e rivastigmina são os inibidores da acetilcolinesterase preconizados atualmente para tratamento da DA no SUS e estão indicados para pacientes com escores de mini mental (MEEM) entre 12 e 24, em pacientes com mais de 4 anos de escolaridade, ou entre 8 e 21 para pacientes com até 4 anos de escolaridade, classificados com demência leve ou moderada. Adicionalmente, é preciso afastar outras doenças demenciais em idosos. A memantina pode ser utilizada em monoterapia e/ou em associação aos inibidores de acetilcolinesterase. Em monoterapia está indicada para pacientes com demência grave e que apresentam MEEM com escore entre 5 e 11, para escolaridade maior que 4 anos, ou entre 3 e 7, quando escolaridade menor ou igual a 4 anos. A associação de memantina com inibidores da acetilcolinesterase está indicada para pacientes com demência moderada e que apresentam MEEM entre 12 e 19, se escolaridade maior que 4 anos, ou entre 8 e 15, se escolaridade menor ou igual a 4 anos.

Sobre a Rivastigmina

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Psiconalépticos (inibidor seletivo da colinesterase cerebral).

b. Indicações

O medicamento rivastigmina é indicado para o tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave do tipo Alzheimer, também conhecida como doença de Alzheimer provável ou doença de Alzheimer. Também é indicado no tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave associada a doença de Parkinson.

c. Informações sobre o medicamento

As alterações patológicas na demência, como na doença de Alzheimer, envolvem as vias neuronais colinérgicas que se projetam da base do cérebro anterior até o córtex

cerebral e o hipocampo. Essas vias são conhecidas por estarem envolvidas na atenção, no aprendizado e na memória e em outros processos cognitivos. Acredita-se que a rivastigmina, um inibidor seletivo da acetil e butirilcolinesterase cerebral do tipo carbamato, facilita a neurotransmissão colinérgica pela diminuição da degradação da acetilcolina liberada por neurônios colinérgicos funcionalmente intactos. Dados de estudos com animais indicam que a rivastigmina aumenta seletivamente a disponibilidade de acetilcolina no córtex e no hipocampo. Dessa forma, hemitartrato de rivastigmina pode apresentar um benefício nos déficits cognitivos mediados pelo sistema colinérgico, associados à doença de Alzheimer e à doença de Parkinson. Além disso, existem evidências de que a inibição da colinesterase poderia diminuir a formação de fragmentos da proteína amiloidogênica precursora de beta-amiloide (APP) e, dessa forma, das placas amiloides, que são uma das principais características patológicas da doença de Alzheimer.

A rivastigmina interage com suas enzimas-alvos pela formação de uma ligação covalente complexa que inativa temporariamente as enzimas. Em homens jovens e saudáveis, uma dose oral de 3,0 mg diminui a atividade da acetilcolinesterase (AChE) no líquido cefalorraquidiano em aproximadamente 40% dentro das primeiras 1,5 horas após a administração. A atividade da enzima retorna aos níveis basais cerca de 9 horas após ter sido atingido o efeito inibitório máximo. A atividade da butirilcolinesterase (BuChE) no líquido cefalorraquidiano foi transitoriamente inibida e não foi muito diferente do valor basal após 3,6 horas em voluntários jovens e saudáveis. Em pacientes com a doença de Alzheimer, a inibição da acetilcolinesterase no líquido cefalorraquidiano pela rivastigmina se mostrou dose-dependente até 6 mg administrados duas vezes ao dia, a maior dose testada. A inibição da atividade da BuChE no líquido cefalorraquidiano de pacientes com a doença de Alzheimer pela rivastigmina, foi similar àquela da AChE, com uma mudança, em relação ao valor basal de mais de 60% após a administração de 6 mg duas vezes ao dia. O efeito da rivastigmina na atividade da AChE e BuChE no líquido cefalorraquidiano foi mantido após 12 meses de administração, o mais longo período estudado. Foram encontradas correlações estatisticamente significantes entre o grau de inibição pela rivastigmina da AChE e BuChE no líquido cefalorraquidiano e alterações em uma medida composta do desempenho cognitivo em pacientes com doença de Alzheimer; entretanto, somente a inibição da BuChE no líquido cefalorraquidiano se correlacionou significativa e consistentemente com melhoras nos subtestes relacionados com a velocidade, atenção e memória.

O medicamento rivastigmina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Doença de Alzheimer - CID10 G30.0, G30.1, G30.8, F00.0, F00.1, F00.2; e Doença de Parkinson - CID10 G20 por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 1,5mg, 3,0mg, 4,5 mg e 6,0 mg (cápsula), 2 mg/mL (solução oral), 9

mg e 18 mg (adesivo transdérmico), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

d. Informações sobre o financiamento

O medicamento rivastigmina (cápsulas de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg e adesivos transdérmicos de 9 mg e 18 mg) pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O medicamento rivastigmina (cápsulas de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg e adesivos transdérmicos de 9 mg e 18 mg) pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

Segundo o PCDT da Doença de Alzheimer o uso de adesivos transdérmicos inicia-se com a apresentação de 5 cm² por, no mínimo, 4 semanas de tratamento. Havendo boa tolerância do paciente após este período de tratamento, **o adesivo deve passar para o de 10 cm², que traz a dose considerada efetiva.** Aplica-se um adesivo a cada 24 horas em um dos lados da parte superior do braço, do peito ou da parte superior ou inferior das costas.

O tratamento deve ser interrompido caso o paciente apresente uma das seguintes situações:

1. **Após no mínimo seis meses do início do tratamento, não se observando melhora ou estabilização da deterioração do quadro à reavaliação (por falta de benefício);**

2. **Declínio do score MEEM:** abaixo de 12, para pacientes com mais de 4 anos de escolaridade, ou abaixo de 8, para pacientes com menos de 4 anos de escolaridade, mesmo

que os pacientes estejam em tratamento contínuo, **pois não há qualquer evidência de benefício**;

3. Pacientes com Escala CDR 3 (demência grave), mesmo que estejam em tratamento contínuo, pois não há qualquer evidência de benefício; e

4. Em casos de intolerância ao medicamento, pode-se reduzir a dose do medicamento ou substituí-lo por outro. Nos casos em que a dose for reduzida e haja diminuição de melhora, ainda é possível substituir o medicamento por outro da mesma classe.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da função cognitiva, manutenção da funcionalidade e diminuição na velocidade de progressão da doença.

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente diagnosticada com Doença de Alzheimer em uso de rivastigmina adesivo transdérmico.

O medicamento rivastigmina **está padronizado pelo Ministério da Saúde** para o tratamento da Doença de Alzheimer por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 1,5mg, 3,0mg, 4,5 mg e 6,0 mg (cápsula), 2 mg/mL (solução oral), **9 mg e 18 mg (adesivo transdérmico)**.

O NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda.

Questões relacionadas a armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos não fazem parte do escopo de análise do NATJUS.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

SIM, com potencial risco de vida

SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Vastigma. Consulta ao Bulário Eletrônico. 2026. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690644>>.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Rivastigmina para o tratamento em indivíduos com doença de Parkinson e demência. Relatório de Recomendação nº 918. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/rivastigmina-para-o-tratamento-em-individuos-com-doenca-de-parkinson-e-demencia>
3. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Rivastigmina para o tratamento da Doença de Alzheimer. Relatório de Recomendação nº 241. Brasília: Ministério da Saúde; 2016. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_rivastigmina_alzheimer_final.pdf
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 27, de 27 de novembro de 2025. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Diário Oficial da União. 2025. Disponível em: <https://www.in.gov.br/>

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos

destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.