



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3748/2017

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Niterói quanto ao medicamento **Rivastigmina adesivo transdérmico 18mg** (Exelon® Patch 10cm²).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento (fl. 430 e 431), em impresso próprio, em 28 de julho de 2017, a Autora apresenta diagnóstico de **Doença de Alzheimer** e faz uso de **Rivastigmina adesivo transdérmico 18mg** (Exelon® Patch 10cm²) de forma regular. Consta a seguinte prescrição médica:

- **Rivastigmina adesivo transdérmico 18mg** (Exelon® Patch 10cm²) – colocar 01adesivo 24/24h.

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de doença (CID-10): **G30- Doença de Alzheimer**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da **Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012**, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

7. O medicamento Rivastigmina está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela, RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DA PATOLOGIA

1. 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. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As alterações neuropatológicas e bioquímicas da DA podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou sistemas neurotransmissores. O tratamento da DA deve ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. 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 adversos¹.

DO PLEITO

1. A **Rivastigmina** é um inibidor seletivo da colinesterase cerebral. Está indicado no tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave do tipo Alzheimer, também conhecida como doença de Alzheimer provável ou doença de Alzheimer. Tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson. A forma farmacêutica *patch*, se trata de uma apresentação em forma de adesivo².

III – CONCLUSÃO

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2017

² Bula do medicamento Rivastigmina (Exelon® Patch) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19430002017&pIdAnexo=9460666>. Acesso em: 13 dez. 2017



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Rivastigmina adesivo transdérmico 18mg** (Exelon® Patch 10cm²) **está indicado em bula**² para o tratamento da **Doença de Alzheimer**, patologia que acomete a Autora, conforme informado no documento médico acostado à fl. 430.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que a **Rivastigmina na apresentação adesivo transdérmico foi incorporada ao SUS** para o tratamento da **Demência leve e moderada grave do tipo Alzheimer**. Assim de acordo com o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta no SUS**. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 12/2017, constatou-se que o medicamento **Rivastigmina adesivo transdérmico ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.
3. Em alternativa ao medicamento **Rivastigmina adesivo transdérmico 18mg** (Exelon® Patch 10cm²), cabe informar que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) **disponibiliza** o medicamento: **Rivastigmina nas apresentações 1,5mg; 3,0mg; 4,5mg; 6,0mg (cápsulas) e 2,0mg/mL (solução oral)**, conforme disposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Alzheimer** (Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017).
4. Como não foi mencionado o uso prévio do medicamento ofertado pelo SUS, **na apresentação oral, recomenda-se à médica assistente que verifique a possibilidade de uso deste em alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado**.
5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ verificou-se que a **Autora não está cadastrada** no CEAF.
6. Sendo autorizado o uso da **Rivastigmina** nas apresentações disponibilizadas, a representante legal da Autora deverá cadastrá-la junto ao CEAF, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, telefone: 2622-9331- de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 16h**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (**validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98**). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Niterói para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

