



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Ofício Circular DEAF/SES-RS – nº 03/2021

Porto Alegre, 30 de setembro de 2021.

ASSUNTO: Abastecimento do medicamento rivastigmina cápsulas nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg.

Este Ofício tem o objetivo de informar sobre o abastecimento do medicamento rivastigmina pelo Ministério da Saúde, preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 13, de 28 de novembro de 2017.

1. DESTINATÁRIOS

- Responsáveis de Assistência Farmacêutica das Coordenadorias Regionais de Saúde;
- Farmácias de Medicamentos Especiais;
- Demais centros e unidades de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Categorias profissionais de saúde.

2. SOBRE A RIVASTIGMINA

A rivastigmina é um medicamento inibidor da acetilcolinesterase indicada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de pacientes que se enquadram nos critérios de elegibilidade descritos no PCDT da Doença de Alzheimer (DA) e disponível na apresentação de cápsula em concentrações de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg. Esse medicamento pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, e está alocado no Grupo 1A da Assistência Farmacêutica, cujo financiamento e aquisição são de responsabilidade do Ministério da Saúde.

Segundo o Ofício Circular nº 71/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (Anexo 1), em face de mudanças na estratégia aquisitiva do medicamento pelo MS, há previsão de



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

impacto e lacuna no abastecimento da rivastigmina cápsula da rede SUS de todo país no 4º trimestre de 2021.

3. SOBRE O ATENDIMENTO DOS PACIENTES

Considerando a possibilidade de atendimento dos indivíduos com DA com o medicamento donepezila 10 mg e 5 mg, medicamento da mesma classe farmacológica dos inibidores da acetilcolinesterase, o Ministério da Saúde sugere que pacientes em tratamento com rivastigmina cápsula nas concentrações 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg efetuem a troca/substituição da terapia medicamentosa mediante avaliação médica. Ou seja, os usuários em uso da rivastigmina cápsula nas concentrações supracitadas devem ser informados e orientados a verificarem com o médico assistente a possibilidade de substituição, nos termos preconizados em PCDT.

Em caso de troca, deverá ser encaminhado:

- I - LME adequadamente preenchido; e
- II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente.

Há um estoque atual desse medicamento no Estado, exceto a concentração de 3mg, que permitirá a realização da substituição desse medicamento sem que ocorra restrição de terapia medicamentosa aos indivíduos, desde que tal substituição dos medicamentos ocorra em curto prazo. O Ministério da Saúde não informou previsão de novo abastecimento com a rivastigmina cápsula, assim, solicitamos que todos os usuários em uso do medicamento sejam orientados a verificarem com brevidade a possibilidade de troca com seu médico assistente, conforme orientado pelo Ministério da Saúde. Ressalta-se que essa orientação não afeta os usuários que utilizam rivastigmina na forma de adesivos transdermicos ou a solução oral.

Atenciosamente,

Roberto Eduardo Schneiders
Diretor
DEAF/SES/RS



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 71/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 03 de setembro de 2021.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informações sobre o abastecimento do medicamento rivastigmina cápsulas nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg.

Prezado(a) Senhor(a) Coordenador(a),

1. O medicamento rivastigmina cápsula, nas concentrações 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg, foi incorporado ao SUS, por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 13 de 28/11/2017, e está indicado para o tratamento de pacientes que se enquadram nos critérios de elegibilidade descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer, publicado por meio da [Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 13, de 28 de novembro de 2017](#), sendo dispensado aos pacientes classificados na CID-10: F00.0; F00.1; F00.2; G30.0; G30.1; G30.8.
2. Atualmente, a rivastigmina cápsula nas concentrações de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg, consta na relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estando alocado no Grupo 1A, com financiamento e aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde.
3. A distribuição de forma centralizada da rivastigmina cápsula nas concentrações 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, , foi iniciada no 2º trimestre de 2013, e a demanda tem sido crescente no decorrer dos anos, a despeito da existência de outras terapias medicamentos previstas no PCDT retromencionado.
4. Nesse diapasão, é importante mencionar que as apresentações em análise vinham sendo adquiridas por intermédio de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo com o Instituto Vital Brazil. Contudo, ao iniciar as tratativas para realização de uma nova contratação verificou-se que o parceiro público não cumpriu todos os requisitos para a internalização de tecnologia. Diante dessa situação fática, o Ministério da Saúde não pode seguir com a aquisição nos moldes do inciso XXXII do art. 24 da Lei 8.666/93.
5. Com isso, iniciou-se um processo licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, o qual encontra-se em andamento. Entretanto, cabe destacar que as situações que culminaram na mudança de estratégia aquisitiva impactaram no tempo de tramitação e conclusão do processo, que por sua vez ocasionará impactos no fornecimento do medicamento à Rede SUS.
6. Diante desse cenário, e, considerando a demanda atual do medicamento e o quantitativo em estoque, esta Área Técnica identificou que haverá uma lacuna no abastecimento entre o tempo de cobertura do medicamento rivastigmina cápsula nas concentrações de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg e a

assinatura do novo contrato. Isso posto, temos estudado estratégias para prevenir eventuais prejuízos aos pacientes em tratamento.

7. Nesse limiar, considerando que esta Pasta dispõe de um razoável estoque do medicamento cloridrato de donepezila 10 mg e 5 mg, propomo-nos a disponibilizá-lo às SES, no caso de troca/substituição da terapia medicamentosa dos pacientes em tratamento com rivastigmina cápsula nas concentrações supracitadas. Além disso, até que a situação contratual seja superada, recomenda-se a prescrição da donepezila 10 mg e 5 mg para os novos pacientes, nos termos preconizados em PCDT.

8. Insta salientar que a rivastigmina e a donepezila são inibidores da acetilcolinesterase, conforme PCDT vigente que estabelece que *“Os inibidores da acetilcolinesterase, donepezila, galantamina e rivastigmina, são recomendados para o tratamento da DA leve a moderada. O fundamento para o uso de fármacos colinérgicos recai no aumento da secreção ou no prolongamento da meia-vida da acetilcolina na fenda sináptica em áreas relevantes do cérebro. A conclusão geral das meta-análises e revisões sistemáticas publicadas a partir de 2013 sobre a segurança e eficácia de tratamento clínico para demência devido a DA é a de que os inibidores da colinesterase podem melhorar os sintomas primariamente nos campos cognitivos e na função global, sendo indicados em casos de demência leve a moderada. Inexiste diferença de eficácia entre os três medicamentos.”*

9. Ademais, caso haja mudança no uso de rivastigmina cápsula para donepezila, é necessário proceder à adequação do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - LME, conforme estabelece a Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017:

Art. 91. Durante o período de vigência da APAC de um LME, será permitido o ajuste da solicitação da seguinte forma, caracterizando-se a adequação do LME: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 49) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013) ([Retificado Pelo DOU Nº 71, Seção 1, p. 76 de 13.04.2018](#))

I - substituição, inclusão ou exclusão do procedimento para o tratamento da mesma doença (CID-10); ou

II - alteração da quantidade do medicamento solicitada pelo médico.

§ 1º Para a adequação do LME, será necessária a apresentação dos seguintes documentos:

I - LME adequadamente preenchido; e

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente.

§ 2º Quando necessário, para adequação do tratamento, apresentar-se-ão também os documentos definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.

§ 3º Poderá ser emitida nova APAC nos casos de adequação do tratamento.

10. Diante do exposto, solicita-se a manifestação das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal quanto ao interesse no recebimento do medicamento cloridrato de donepezila 10 mg e 5 mg em substituição ao medicamento rivastigmina 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg e respectivo quantitativo necessário, com vistas ao integral abastecimento da programação do 4º trimestre de 2021.

11. Por fim, as informações sobre o quantitativo de cloridrato de donepezila 10 mg e 5 mg, a título de substituição à rivastigmina 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, deverão ser enviadas para o e-mail ceaf.programacao@saude.gov.br até dia 10/09/2021.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES
Coordenadora-Geral



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 08/09/2021, às 23:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0022575072** e o código CRC **468EB083**.

Referência: Processo nº 25000.133178/2021-08

SEI nº 0022575072

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br