

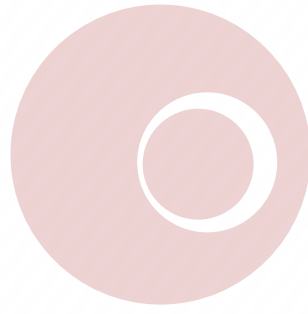
número 24- julho/2016  
DECISÃO FINAL



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

***RIVASTIGMINA EM ADESIVO PARA O  
TRATAMENTO DE PACIENTES COM  
DEMÊNCIA LEVE E MODERADAMENTE  
GRAVE DO TIPO ALZHEIMER***



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## A DOENÇA DE ALZHEIMER (DA)

O mal de Alzheimer é uma doença que não tem cura e que piora ao longo do tempo, afetando, em sua maioria, pessoas idosas. Apresenta-se como demência, ou perda de algumas funções como memória, orientação, atenção e linguagem. É causada pela morte de células do cérebro, que gera muitas consequências negativas na qualidade de vida dos pacientes, devido ao comprometimento progressivo das atividades diárias e à variedade de sintomas psiquiátricos e de distúrbios comportamentais.

A DA é o tipo de demência mais comum no mundo. No Brasil, estima-se que haja 1,1 milhão de pessoas com essa doença.

## COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM DOENÇA DE ALZHEIMER

O tratamento da DA deve ser multidisciplinar, com profissionais de diversas áreas, de acordo com os diversos sinais e sintomas da doença e seus tratamentos específicos. O tratamento de suporte, com profissionais de saúde mental e associações de pacientes é essencial.

Além disso, há tratamento com medicamentos que tem o objetivo de controlar alguns sintomas da doença e de retardar o seu avanço. Os medicamentos considerados de primeira escolha são: donepezila, galantamina e rivastigmina, todos disponibilizados pelo SUS, sendo a rivastigmina disponibilizada somente para ser ingerida por via oral, em cápsulas e na forma líquida.

## **MEDICAMENTO ANALISADO RIVASTIGMINA VIA TRANSDÉRMICA (ADESIVO)**

A rivastigmina usada por via oral provoca alguns desconfortos gastrointestinais no paciente, como náusea, vômito e diarreia. Para tentar diminuir esses efeitos indesejáveis, foi desenvolvido um sistema de aplicação do medicamento por meio da pele (via transdérmica), em forma de adesivo.

Em 2015, a empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A solicitou à CONITEC a incorporação da rivastigmina em adesivo no SUS. No entanto, após analisar os estudos científicos sobre o medicamento e as contribuições recebidas na Consulta Pública, a Comissão considerou que a rivastigmina em adesivo possui efeito similar ao tratamento já disponibilizado pelo SUS, mas sua inclusão na lista de medicamentos do SUS geraria um grande aumento de custos para o sistema. Assim, em 27/01/2016, foi publicada a Portaria SCTIE/MS nº08/2016, que tornou pública a decisão de não incorporar no SUS a rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência na Doença de Alzheimer.

Agora, a empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A solicitou novamente à CONITEC a incorporação da rivastigmina em adesivo no SUS, ofertando a tecnologia por um preço 2% menor em relação ao preço proposto em 2015.

Não foram apresentados novos estudos científicos e os resultados dos estudos científicos disponíveis sobre esse medicamento sugerem que o adesivo possui o mesmo efeito do medicamento ingerido por via oral.

Mesmo com a redução de preço proposta pelo demandante, a inclusão da apresentação transdérmica (em adesivo) geraria maior custo para o sistema de saúde, sem apresentar, de fato, mais benefícios que a rivastigmina oral.

## **QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC**

Considerando o disposto acima, a CONITEC deliberou preliminarmente por recomendar a não incorporação no SUS da rivastigmina em adesivo para o tratamento de demência na Doença de Alzheimer. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 284 contribuições. O principal ponto levantado foi os efeitos colaterais relacionados ao uso do tratamento oral, e a dificuldade de ministrar o medicamento por essa via nesses pacientes, o que teria impacto direto na adesão ao tratamento. O custo do medicamento ao ser comprado pelos pacientes também foi muito relatado. A empresa refez o cálculo do gasto do SUS com a possível incorporação da tecnologia reconsiderando o custo do medicamento mediante o fechamento de um convênio que o isentaria de ICMS, o que diminuiu os resultados do impacto orçamentário.

## RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Considerando a nova proposta que contempla a isenção de ICMS, onde a rivastigmina em adesivo passaria a ter um custo menor ou igual que a apresentação oral; os estudos que comprovam similaridade com rivastigmina oral e que o uso de adesivo tem perfil de segurança mais aceitável, os membros da CONITEC deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação da rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência para Doença de Alzheimer no SUS.

## DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o uso da rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência para Doença de Alzheimer no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Rivastigmina\\_Alzheimer\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Rivastigmina_Alzheimer_final.pdf)



<http://conitec.gov.br/>