



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CAF nº 19, de 17 de novembro de 2021.

Assunto: Orientações sobre o desabastecimento do medicamento Rivastigmina nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (cápsula).

Destinatários:

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da SES/SP;
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais prescritores.

Considerando:

- As Portarias de consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;
- A Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer;
- O Ofício circular nº 71/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 03 de setembro de 2021, que informa aos estados acerca do abastecimento do medicamento rivastigmina cápsulas nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg. (Anexo 01).

Informamos:

1. Desabastecimento do medicamento rivastigmina nas concentrações 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (cápsula):

Atualmente, o medicamento rivastigmina cápsula nas concentrações 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg consta no rol de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estando disposto no Grupo 1 A, com financiamento e aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde. Devido à necessidade de uma mudança na estratégia aquisitiva do medicamento, a Área Técnica do Ministério da Saúde, prevendo uma lacuna no abastecimento entre o tempo de cobertura e a finalização do processo de aquisição do medicamento citado, tem proposto alternativas para a prevenção de eventuais prejuízos aos pacientes em tratamento. Considerando que o Ministério da Saúde possui um estoque razoável do medicamento cloridrato de donepezila nas concentrações 5 mg e 10 mg (comprimido) e que tanto a rivastigmina quanto a donepezila são inibidores da

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAA - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47. Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA

acetilcolinesterase e conforme o PCDT vigente: “*Os inibidores de acetilcolinesterase, donepezila, galantamina e rivastigmina, são recomendados para o tratamento da DA leve a moderada*”,

sugere-se a prescrição do medicamento donepezila 5 mg e 10 mg (comprimido) aos pacientes em tratamento com rivastigmina cápsulas nas concentrações supracitadas e para os novos pacientes, nos termos preconizados em PCDT.

2. PCDT da Doença de Alzheimer

As opções terapêuticas disponíveis do referido PCDT poderão ser consultadas em:

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acao-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-protocolo-clinico-e-diretriz-terapeutica/19_doencadealzheimer/20_2.pdf

O médico prescritor poderá avaliar a melhor alternativa terapêutica disponível no SUS para os pacientes em tratamento.

3. Prazo para migração de tratamento

Considerando:

- o consumo atual consumo do medicamento rivastigmina nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (cápsula) no Estado de São Paulo;
- o estoque total disponível do medicamento rivastigmina nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (cápsula) nas FME.

Estima-se que o estoque do medicamento rivastigmina nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (por cápsula) estará disponível nas FME para atendimento da demanda atual até novembro/2021, prazo este que poderá acontecer a migração dos tratamentos.

4. Operacionalização nas Farmácias de Medicamentos Especializados da Secretaria da Saúde de São Paulo

Recomendamos que as FMEs:

- mantenham a dispensação do medicamento Rivastigmina nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (cápsula) até o fim do estoque;
- em tempo oportuno, orientem a necessidade de substituição dos documentos (LME e receita médica) para as opções terapêuticas disponíveis no PCDT da Doença de Alzheimer.

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPAAAF - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47. Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

Eliza Huang Ng
Diretor Técnico de Saúde II
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações
de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Simone Norika Kuriyama Loeve
Diretor Técnico de Saúde II - Substituto
Centro de Programação dos Componentes e Apoio
à Assistência Farmacêutica
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Geuza Rodrigues Ramos
Diretor Técnico de Saúde III - Substituto
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações
de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Renata Zaidan dos Santos Tupinambá
Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Alexandra Mariano Fidêncio
Coordenadora de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAAF - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47. Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/signaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409



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

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=24566187&infra_si... 1/3

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAA - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47. Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409

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](#).

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=24566187&infra_si... 2/3

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAA - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47. Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409



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

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=24566187&infra_si... 3/3

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAA - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47.
Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409