

NOTA INFORMATIVA

Informações acerca da posologia da Rivastigmina adesivo transdérmico 9 mg e 18 mg, no PCDT da Doença de Alzheimer

Nº 17 | 13/11/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretário da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde
Maria Vaudelice Mota

Secretário Executivo Administrativo
Financeiro
Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho

Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde
Fernanda França Cabral

Coordenadora de Logística de
Recursos Biomédicos
Mariana Maia Evangelista

Elaboração e revisão
Evanézia de Araújo Oliveira
Danniel Hebster Lucas

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) e da Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras (COPCO), vem por meio desta nota informar quanto a **acerca da posologia da Rivastigmina adesivo transdérmico 9 mg e 18 mg, no PCDT da Doença de Alzheimer.**



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

CONSIDERAÇÕES

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT publicados pelo MS.

A Portaria conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer.

O medicamento Rivastigmina na apresentação adesivos transdérmicos de 5 cm² contendo **9 mg de rivastigmina** com percentual de liberação de 4,6 mg/24 h e de 10 cm² contendo **18 mg de rivastigmina**, percentual de liberação de 9,5 mg/24 h, estão contemplados no PCDT da Doença de Alzheimer, sendo alocados no Grupo 1A, cujos medicamentos são adquiridos de forma centralizada pelo MS e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF;

INFORMAÇÕES

O esquema de administração descrito no PCDT de Alzheimer traz: “no uso de adesivos transdérmicos, inicia-se com a apresentação de 5 cm² durante por pelo menos 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. Caso o paciente não tolere o uso do adesivo de 10 cm², **outra alternativa terapêutica deve ser buscada pelo médico assistente.**

A bula do medicamento Rivastigmina adesivo transdérmico, traz em sua posologia, que a dose inicial deve ser de 9 mg, tendo a dose de manutenção estabelecida em 18 mg e 27 mg de rivastigmina:

Posologia

Adesivos	Dose de rivastigmina base	Taxa de liberação in vivo em 24 h de rivastigmina base
Exelon® Patch 5	9 mg	4,6 mg
Exelon® Patch 10	18 mg	9,5 mg
Exelon® Patch 15	27 mg	13,3 mg

Dose inicial

O tratamento é iniciado com **Exelon® Patch 5**, uma vez ao dia.

Após no mínimo quatro semanas de tratamento, se bem tolerado, esta dose deve ser aumentada para **Exelon® Patch 10**, que é a dose efetiva recomendada.

Dose de manutenção

Exelon® Patch 10 é recomendado como dose diária de manutenção, a qual pode ser continuada enquanto os efeitos benéficos estiverem presentes.

Respostas individuais à rivastigmina podem variar e alguns pacientes podem ter efeitos benéficos adicionais com doses mais altas. Aumentos subsequentes para **Exelon® Patch 15** devem ser sempre baseados na boa tolerabilidade da dose atual, e devem ser considerados somente após um mínimo de quatro semanas de tratamento com cada nível de dose.

Interrupção do tratamento

- O tratamento deve ser temporariamente interrompido, se reações adversas gastrointestinais e/ou piora dos sintomas extrapiramidais existentes (por ex.: tremor) forem observadas, até que estas reações sejam solucionadas. O tratamento com adesivo pode ser reiniciado com a mesma dose, se este não estiver sido interrompido por mais do que três dias. Caso contrário, o tratamento deve ser reiniciado com **Exelon® Patch 5**;
- Se os efeitos adversos persistirem na retomada da terapia, a dose deve ser temporariamente reduzida para a anterior melhor tolerada pelo paciente.

Fonte: Bula medicamento Exelon Patch® · Rivastigmina

O Ministério da Saúde realiza a programação deste medicamento de forma automatizada considerando o que está preconizado no PCDT no que diz respeito a posologia do medicamento, dessa forma calcula para cada paciente a dose de início com a Rivastigmina 9 mg adesivo transdérmico e a dose de manutenção com o medicamento Rivastigmina 18 mg;

O fato de algumas prescrições e autorizações estenderem o uso da Rivastigmina 9 mg adesivo transdérmico para a fase de manutenção, tem acarretado recorrentes rupturas no abastecimento dessa concentração durante todo o ano de 2023 e no 1º e 2º trimestre de 2024;

ORIENTAÇÕES

A SESA orienta aos médicos que as prescrições ocorram de acordo com o preconizado no PCDT, utilizando a concentração do adesivo transdérmico de 9 mg, apenas para dose inicial do tratamento e para os casos de reinício de tratamento quando houver interrupção por mais de três dias, justificando essa necessidade.

Orienta ainda que os farmacêuticos que atuam nas Farmácias dispensadoras do CEAF realizem a etapa de autorização no Hórus Especializado apenas nos casos descritos acima;

Essas medidas são necessárias para regularizar o abastecimento do medicamento Rivastigmina 9 mg adesivo transdérmico, para que os pacientes que necessitam iniciar seus tratamentos tenham acesso ao medicamento.

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com

Ressaltamos que esta Nota Informativa poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE