

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

## **RIVASTIGMINA**

para o tratamento em indivíduos com doença de Parkinson e demência

## **2024 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

### **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Clarice Macedo Falcão

Marina de Paula Tiveron

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# RIVASTIGMINA

para o tratamento em indivíduos com doença de Parkinson e demência

## O que é doença de Parkinson?

A Doença de Parkinson (DP) é uma doença neurodegenerativa progressiva, isto é, que ataca o sistema nervoso e aumenta o seu alcance ao longo do tempo. Ela gera a perda dos neurônios que produzem a dopamina – neurotransmissor relacionado ao controle motor, prazer, humor, atenção, movimentos estomacais e esofágicos etc. Entre os fatores de risco para a DP, destacam-se os genéticos, a idade avançada, a exposição a pesticidas, herbicidas e metais pesados, a alimentação e o peso corporal.

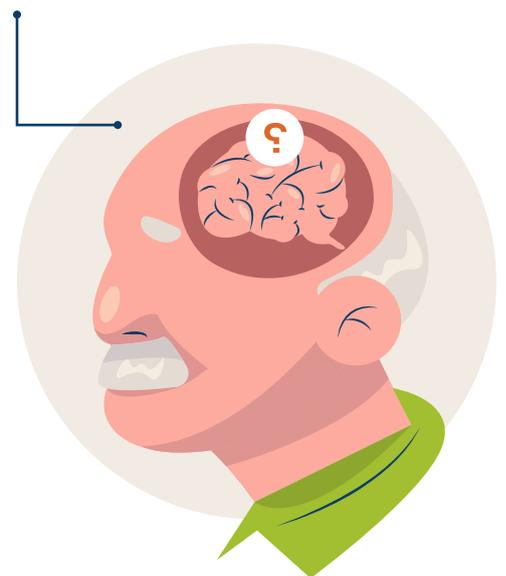
A DP engloba uma série de sinais e sintomas motores clássicos, por exemplo, a lentificação dos movimentos, rigidez motora, tremores e perda de equilíbrio. No entanto, ela envolve também sintomas não motores, tais como: dor, ansiedade, depressão, diminuição da capacidade de processar informações (prejuízo da função cognitiva), queda da pressão arterial quando a pessoa se levanta (esteja ela deitada ou sentada), prisão de ventre, dificuldade de esvaziamento estomacal e presença de comportamentos motores ou de manifestação da fala durante o sono. Por ser uma doença que avança com o passar dos anos, a DP pode levar à incapacidade grave após dez a 15 anos.

Em termos da quantidade de casos, pode-se dizer que a DP é a segunda doença neurodegenerativa mais comum, sendo menos frequente apenas do que a doença de Alzheimer. Há entre 100 e 200 casos de DP para cada 100.000 indivíduos com mais de 40 anos e essa quantidade aumenta significativamente depois dos 60 anos de idade.

Com respeito à demência, sabe-se que ela é uma condição clínica frequente entre os pacientes com DP, sendo observada em cerca de 30% dos pacientes. A demência causa lentidão cognitiva, déficits de atenção e memória, bem como alucinações, delírios e apatia. Sendo assim, a demência associada à DP impacta de forma importante a qualidade de vida de pacientes, familiares e cuidadores.

### Há entre 100 a 200

casos de Doença de Parkinson para 100.000 indivíduos com 40 anos ou mais



---

## Como os pacientes com doença de Parkinson e demência são tratados no SUS?

Não há atualmente nenhum teste ou exame para identificação da DP. Dessa forma, o diagnóstico é predominantemente clínico e deve ser reavaliado de tempos em tempos, caso apareçam características atípicas. Cabe destacar que exames de imagem, como ressonância magnética e tomografia computadorizada, não devem ser utilizados repetidamente para avaliação diagnóstica da DP.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson, os principais objetivos do tratamento são deter a progressão da doença e diminuir os sintomas. Para esses fins, diversos medicamentos são oferecidos no SUS e sua escolha deve levar em conta o estágio da doença, os sintomas apresentados, a presença de eventos adversos, a idade do paciente, os medicamentos já em uso, bem como o custo.

Em se tratando de pessoas com DP em estágio avançado, pode ser necessário o uso de medicamentos antiparkinsonianos, sendo a levodopa o medicamento tido como o mais eficaz. De todo modo, o seu uso prolongado pode gerar complicações motoras, as quais podem ser amenizadas com o uso de medicamentos como bromocriptina, cabergolina, pramipexol, entacapona e amantadina.

No que se refere à demência relacionada à DP, não há tratamento medicamentoso disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) e apenas a rivastigmina tem indicação em bula e é aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para essa finalidade.

### Medicamento analisado: rivastigmina

É sabido que as manifestações clínicas da demência estão relacionadas às vias neuronais colinérgicas – por onde circula o neurotransmissor acetilcolina – que conectam a base do cérebro anterior ao córtex cerebral e ao hipocampo. Essas vias estão envolvidas em diversos processos cognitivos, tais como aprendizado, atenção e memória. A rivastigmina atua justamente na inibição da colinesterase, enzima que destrói a acetilcolina. Com isso, a acetilcolina liberada pelos neurônios fica mais disponível e, conseqüentemente, tem sua circulação facilitada, o que pode colaborar para a diminuição do impacto dessa condição de saúde sobre os processos cognitivos já mencionados.

Em relação às evidências clínicas, quando foi avaliada a função cognitiva dos pacientes por meio da escala Mini Exame do Estado Mental, o grupo que usou a rivastigmina associada ao cuidado padrão apresentou uma melhora de 0,8 ponto, enquanto o grupo que usou o placebo (substância sem efeito terapêutico para a condição clínica em questão) junto ao

---

cuidado padrão teve uma diminuição de 0,2 ponto. Essa melhora da cognição também foi percebida nos resultados da escala ADAS-Cog. Segundo ela, houve um ganho de 8,8% no grupo rivastigmina + cuidado padrão e uma perda de 2,9% nos resultados do grupo placebo + cuidado padrão.

No que diz respeito à gravidade global da condição do paciente, houve mais pacientes que apresentaram melhora no grupo rivastigmina + cuidado padrão (40,8%) do que no grupo placebo + cuidado padrão (29,7%). Quando consideradas somente as respostas positivas acentuada ou moderada, detectou-se a sua presença em 19,8% dos participantes no grupo rivastigmina + cuidado padrão e em 14,5% do grupo placebo + cuidado padrão. Afora isso, 42,5% dos pacientes do grupo placebo perceberam piora nos sintomas, o que foi observado em 33,7% dos pacientes do grupo tratado com rivastigmina. Ou seja, de modo geral, a rivastigmina teve um melhor desempenho do que o do placebo em termos de aumento da melhora e diminuição da piora do quadro clínico.

Com relação aos eventos adversos, estes foram mais presentes entre aqueles que usaram a rivastigmina (83,7%) do que entre os que usaram placebo (70,9%). Os eventos adversos mais frequentes (apresentados por mais de 10% dos integrantes de cada grupo) no primeiro grupo foram náuseas, vômitos e tremores, ao passo que a náusea foi o mais presente no segundo. Não houve diferença entre os grupos para eventos adversos graves. Soma-se a isso o fato de que 17,1% dos que usaram a rivastigmina interromperam o tratamento e 7,8% do grupo placebo o fizeram.

Em relação aos aspectos econômicos, viu-se que a rivastigmina é mais custosa, porém mais efetiva, do que o cuidado padrão isolado. Segundo estimativas, o custo do tratamento com rivastigmina seria de R\$ 8 mil por paciente com melhora clínica e de R\$ 25 mil por ano de vida com qualidade. Sendo assim, quando considerados os gastos para os cofres públicos, considerou-se que a possível incorporação do medicamento avaliado geraria um aumento de custos de cerca de R\$ 97 milhões ao longo de cinco anos.

## **Perspectiva do Paciente**

Foi aberta a Chamada Pública de número 41/2023 para inscrição de participantes para a Perspectiva do Paciente durante o período de 10/11/2023 a 20/11/2023. No entanto, os inscritos não atendiam às especificidades da chamada. A Secretaria Executiva também realizou uma busca ativa para este tema, mas não conseguiu identificar um possível representante. Sendo assim, não houve participação.

---

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação ao SUS da rivastigmina para o tratamento em indivíduos com doença de Parkinson e demência. Esse tema foi discutido durante a 126ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 1º de fevereiro de 2024. Na ocasião, o comitê considerou que o tratamento com rivastigmina foi mais efetivo e associado a um maior custo quando comparado ao placebo, sendo custo-efetivo na perspectiva do SUS. Foi levado em conta ainda o fato de que não há atualmente no SUS tratamento para pacientes com demência relacionada à DP e a rivastigmina é o único medicamento que possui registro específico para esta indicação.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 7, durante 20 dias, no período de 22/3/2024 a 10/4/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema

## Resultado da consulta pública

A Consulta Pública nº 07/2024, vigente entre os dias 22/03/2024 e 10/04/2024, recebeu 110 contribuições. Dentre elas, 108 foram favoráveis à recomendação inicial da Conitec de incorporação do medicamento no SUS, uma declarou não ter opinião formada e uma foi contrária à recomendação. Os argumentos favoráveis à recomendação preliminar destacaram a ausência de alternativas de tratamento da doença de Parkinson, a importância de garantia de acesso, bem como a segurança e a efetividade da tecnologia avaliada.

Entre os seus efeitos positivos, foram mencionados a melhora no quadro clínico, o incremento da qualidade de vida, a boa tolerabilidade e a comodidade de uso. No que diz respeito aos efeitos negativos e dificuldades, ressaltaram-se o custo e alguns eventos adversos, em sua maioria, considerados incomuns e leves.

Algumas contribuições recebidas estavam relacionadas a aspectos técnicos-científicos. Essas contribuições foram favoráveis à incorporação da rivastigmina no SUS e também destacaram a eficácia e segurança do medicamento, a melhor tolerabilidade e os ganhos em termos de qualidade de vida.

## Recomendação final da Conitec

Na 129ª Reunião do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, realizada no dia 10 de maio de 2024, os

---

membros deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da rivastigmina para o tratamento de indivíduos com doença de Parkinson e demência conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Para tal, o Comitê considerou os efeitos positivos da rivastigmina na melhora da função cognitiva de pacientes com demência e Parkinson.

## **Decisão final**

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da rivastigmina para o tratamento em indivíduos com doença de Parkinson e demência, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).