



NOTA TÉCNICA nº 30/2021 DIAF/SPS/SES/SC

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

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria nº 13 GM/MS de 06 de janeiro de 2020, que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 e que, no artigo 90, parágrafo 1º, define que cada LME poderá corresponder a até duas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) de três competências;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 13 de 28 de novembro de 2017 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando o Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 71/2021 de 03 de setembro de 2021;

Informamos:

Atualmente o medicamento Rivastigmina nas concentrações 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (cápsulas) 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 (DA), publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 13, de 28 de novembro de

DIAF/GMSB/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

2017, sendo dispensado aos pacientes classificados nos CID10: F00.0; F00.1; F00.2; G30.0; G30.1 e G30.8. 2.

O medicamento 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.

As apresentações deste medicamento citadas acima, vinham sendo adquiridas pelo Ministério da Saúde (MS) por intermédio de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo com o Instituto Vital Brazil. Contudo, ocorreram intercorrências com as tratativas para realização de uma nova contratação e o Ministério da Saúde não pôde seguir com esta aquisição e 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.

Diante desse cenário, e, considerando a demanda atual do medicamento e o quantitativo em estoque, o MS informou 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.

Segundo PCDT a Rivastigmina e a donepezila são inibidores da acetilcolinesterase e que o PCDT vigente estabelece que: “Os inibidores da acetilcolinesterase, donepezila, galantamina e rivastigmina, são recomendados para o tratamento da DA leve a moderada e inexistente diferença de eficácia entre os três medicamentos”. Isso posto, o MS informou que dispõe de um razoável estoque do medicamento Cloridrato de Donepezila 10 mg e 5 mg,

Assim, para prevenir eventuais prejuízos aos pacientes em tratamento, seguindo orientações do MS:

1. Pacientes em uso do medicamento Rivastigmina cápsula nas concentrações de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg poderão realizar a troca/substituição da terapia pelo medicamento cloridrato de donepezila 10 mg e 5 mg;
2. Recomenda-se a prescrição da Donepezila 10 mg e 5 mg para os novos pacientes, nos termos preconizados em PCDT. Processos de solicitação de Rivastigmina cápsula **não deverão ser cadastrados** durante o período de desabastecimento;
3. Para a troca dos medicamentos Rivastigmina cápsula para Donepezila, é necessário proceder à adequação do processo do paciente e deverão ser apresentados os seguintes documentos:

I - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - LME adequadamente preenchido; e

II - Prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente;

DIAF/GMSB/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

4. A troca deverá ser encaminhada para autorização central seguindo o fluxo de solicitação de medicamentos do CEAF;
5. Para solicitação dos demais medicamentos do PCDT de Doença de Alzheimer além do LME e receita deverão ser encaminhados os demais documentos necessários conforme Resumo.

Dúvidas a respeito do PCDT e do fluxo de atendimento poderão ser encaminhadas para o endereço eletrônico: neurodiaf@saude.sc.gov.br.

Os documentos necessários para a solicitação destes medicamentos estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 23 de setembro de 2021.

(assinado digitalmente)

Amanda de Abreu

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Carmem Regina Delzियो

Superintendente de Planejamento em Saúde

DIAF/GMSB/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





Assinaturas do documento



Código para verificação: **83FMR7N9**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** (CPF: 029.XXX.799-XX) em 23/09/2021 às 16:15:06
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **CARMEM REGINA DELZIOVO** (CPF: 400.XXX.450-XX) em 24/09/2021 às 12:01:49
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:10 e válido até 13/07/2118 - 13:30:10.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **AMANDA DE ABREU** (CPF: 086.XXX.539-XX) em 24/09/2021 às 16:21:03
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTifMDAwMDk1NDVfOTY2MV8yMDIxXzgzRk1SN045> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009545/2021** e o código **83FMR7N9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.