RIVASTIGMINA

Doença de Alzheimer

Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017 (Protocolo na íntegra)

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg – cápsula;
2,0 mg/ml solução oral – frasco de 120ml;
9 mg e 18 mg - adesivo transdérmico.

CID contemplados: G30.0, G30.1, G30.8, F00.0, F00.1, F00.2

Quantidade máxima mensal:

- **Para dispensação:** 1,5 mg – 248 cápsulas / 3 mg – 124 cápsulas / 4,5 mg – 62 cápsulas/ 6 mg – 62 cápsulas / 2 mg/ml – 2 frascos / 9 mg – 31 adesivos / 18 mg – 31 adesivos.

- **Para faturamento (SIGTAP):** 1,5 mg – 248 cápsulas / 3 mg – 124 cápsulas / 4,5 mg – 62 cápsulas/ 6 mg – 62 cápsulas / 2 mg/ml – 2 frascos / 9 mg – 31 adesivos / 18 mg – 31 adesivos.

Grupo de financiamento:

- 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg – cápsula / 9 mg e 18 mg – adesivo transdérmico);
- 1B – Aquisição pelo Estado de São Paulo com recurso federal (2,0 mg/ml –solução oral).

Observações: Idade mínima: 40 anos;
Medicamento sujeito a controle especial (Portaria 344/98 – Lista C1).

Esquemas de administração:

Utilização por via oral

- **Início de tratamento:** Conforme PCDT, os aumentos subsequentes devem ser feitos de acordo com a tolerabilidade e após um intervalo de 2 semanas.

Semana	Dose
1	3mg/dia
2	3mg/dia
3	6mg/dia
4	6mg/dia
5	9mg/dia
6	9mg/dia
7	12mg/dia
8	12mg/dia

- **Manutenção de tratamento:** Dose máxima é de 12 mg/dia.

Utilização por via transdérmica

- **Início de tratamento:** Inicia-se com o adesivo transdérmico de 9mg nas primeiras 4 semanas.
- **Manutenção de tratamento:** Havendo tolerância, devem passar para o adesivo transdérmico de 18mg, que é a dose efetiva.

Observações:

- **Pacientes que utilizam até 6mg/dia via oral:** Podem migrar para o adesivo transdérmico de 9mg;
- **Pacientes que utilizam entre 6mg e 12mg/dia:** Podem migrar para o adesivo transdérmico de 18mg.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

   ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Receita de Controle Especial em duas vias ou Receituário Simples em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

   ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 60 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.

3. Cópia de documentos pessoais do paciente
   - Documento de identidade e CPF;
   - Comprovante de residência com CEP;
   - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:
   - MEEM (Mini Exame do Estado Mental); - Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;
   - CDR (Escala Clínica de Avaliação de Demência); - Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;
   - Laudo/relatório médico da Ressonância Magnética ou Tomografia Computadorizada do encéfalo
   - Hemograma;
   - Dosagem sérica – sódio;
   - Dosagem sérica – potássio;
   - Dosagem sérica – cálcio;
   - Glicemia de jejum;
   - Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tireoestimulante);
   - Dosagem sérica – ácido fólico;
   - Dosagem sérica – vitamina B12;
   - Sorologia para sífilis - VDRL (Venereal Disease Research Laboratory);

- O médico prescritor deverá descrever no campo "anamnese" do LME (Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica):
  - a apresentação da doença, evolução, sintomas neuropsiquiátricos apresentados;
  - em caso de solicitação de adesivo transdérmico de 18mg, deverá informar o uso prévio do adesivo transdérmico de 9mg;
  - em caso de migração da apresentação oral para adesivo transdérmico, deverá informar a conduta.

Para pacientes com menos de 60 anos:

- Sorologia para HIV – apenas para pacientes com menos de 60 anos.

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Renovação da Continuidade

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
   ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Receita de Controle Especial em duas vias ou Receituário Simples em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (bimestralmente).
   ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 60 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.

3. Cópia dos exames:
   Semestralmente:
   - MEEM (Mini Exame do Estado Mental); - Laudo ou descrição médica dos valores no campo "anamnese" do LME;
   - CDR (Escala Clínica de Avaliação de Demência); - Laudo ou descrição médica dos valores no campo "anamnese" do LME;
   - O médico prescritor deverá descrever no campo "anamnese" do LME (Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) a apresentação da doença, evolução e sintomas neuropsiquiátricos apresentados.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.
Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – Declaração autorizadora;
II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
II – Número de telefone do representante.