



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1256/2022

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2022.

Processo nº 0001832-94.2016.8.19.0069,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única da Comarca de Iguaba Grande quanto aos medicamentos **Amantadina 100mg**, **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg comprimido de liberação prolongada** (Prolopa® HBS), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Musclare®), **Olanzapina 5mg** (Zap®), **Cloridrato de Pregabalina 150mg** (Mobale®) e **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 32 a 36 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 3362/2016, emitido em 11 de outubro de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem a Autora – **Doença de Parkinson (DP)** e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Dicloridrato de Pramipexol 0,25 mg comprimido** (Sifrol®), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Valproato de Sódio + Ácido Valpróico 300mg** (Torval® CR), **Mirtazapina 15mg** e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®).

2. Acostado às folhas 168 a 172 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3639/2018, emitido em 26 de outubro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem a Autora – **Síndrome Depressiva, CID-10: F33.1 Transtorno depressivo recorrente, episódio atual moderado e F06 Outros transtornos mentais devidos a lesão e disfunção cerebral e a doença física** e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®), e a inclusão dos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** comprimido de liberação prolongada (Prolopa® HBS), **Domperidona** e **Escitalopram**.

3. Após emissão dos Pareceres Técnicos supramencionados foram acostados novos documentos médicos: laudo médico para pleito judicial de medicamentos (fls. 279 e 280) emitido pelo psiquiatra  em 09 de dezembro de 2021; documentos médicos em impresso do Instituto de Neurologia Deolindo Couto/UFRJ: laudo médico (fl. 281) não datado, laudo médico (fl. 285) datado em 17 de julho de 2021, ambos emitidos pela médica ; acostado à folha 282 encontra-se laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamento (LME) datado em 02 de dezembro de 2021 e laudo médico para pleito judicial de medicamentos (fls. 283 e 284) em 02 de novembro de 2021, ambos emitidos pela médica .

4. A Autora, 62 anos, é portadora de Parkinson desde os 47 anos, apresentando rigidez, **bradicinesia** e tremor de repouso unilateral e assimétrico. Com quadro de **Transtorno bipolar**, depressão devido ao Parkinson, “*não responde aos medicamentos da*



*RENAME*”. Com **dores fortíssimas** e crises de espasmos simultâneos que não melhoram com os medicamentos neurológicos, causando transtorno depressivo permanente. Apresentando **discinesia de período off** ao uso de Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa®), foi prescrito **Amantadina 100mg** 03 vezes ao dia associado a Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® BD) e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg comprimido de liberação prolongada** (Prolopa® HBS). Apresenta **rigidez noturna** que acarretando imobilidade à noite e pela manhã ao acordar. A médica assistente relata urgência “devido aos riscos de queda” para o uso dos medicamentos **Cloridrato de ciclobenzaprina 5mg** (Musculare®) 01 ou 02 comprimidos ao dia, **Olanzapina 5mg** (Zap®) 01 comprimido à noite, **Cloridrato de pregabalina 150mg** (Mobale®) 01 comprimido ao dia, **Oxalato de escitalopram 20mg** (ESC®) 01 comprimido de manhã. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença: **G20 – Doença de Parkinson; F32.8 - Outros episódios depressivos.**

## II- ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT N° 3362/2016, emitido em 11 de outubro de 2016 (fls. 32 a 36) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 3639/2018, emitido em 26 de outubro de 2018 (fls. 168 a 172), seguem:
2. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
3. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
4. A Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
5. A Portaria n° 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
6. A Deliberação CIB-RJ n° 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
7. A Deliberação CIB-RJ n° 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. A Deliberação CIB-RJ n° 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB n° 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.



9. Os medicamentos Amantadina, Oxalato de Escitalopram, Olanzapina e Pregabalina estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 3362/2016, emitido em 11 de outubro de 2016 (fls. 32 a 36) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3639/2018, emitido em 26 de outubro de 2018 (fls. 168 a 172).

2. A **Bradicinesia** é a lentificação geral dos movimentos voluntários. Os movimentos finos ou rapidamente alternantes estão comprometidos. Pode-se avaliar a presença de bradicinesia pedindo que o paciente abra e feche a mão, execute movimentos de pinça ou bata o calcanhar no chão de maneira rápida, ampla e repetitiva<sup>1</sup>.

3. As **discinesias secundárias ao tratamento da doença de Parkinson** são outro tipo de complicação motora que ocorrem durante a evolução da doença de Parkinson e podem manifestar-se com qualquer tipo de movimento anormal (coreia, atetose, distonia, discinesia orofacial, mioclonias e tiques). As discinesias podem ser: de pico de dose, bifásicas, em onda quadrada, e de período off. As discinesias do período off geralmente são movimentos do tipo distônico, predominando nas extremidades, particularmente nos pés, e ocorrem nas quedas no nível plasmático de levodopa. Ocorrem no final do efeito da droga e no período matinal, muitas vezes despertando o paciente do sono. As discinesias ocorrem, provavelmente, devido à estimulação de diferentes subpopulações neuronais do estriado cuja neurotransmissão glutamatérgica, mediada pelos receptores NMDA, superestimulação tais receptores<sup>2</sup>.

4. O **Transtorno Afetivo Bipolar** é caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares<sup>3</sup>.

5. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos

<sup>1</sup> Resumo Clínico - Tremor e síndromes parkinsonianas. Telessaúde RS/UFRGS 2016 Porto Alegre – RS. Disponível em: <[https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos\\_resumos/neurologia\\_resumo\\_parkinson\\_TSRS.pdf](https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/neurologia_resumo_parkinson_TSRS.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>2</sup> Manejo das complicações motoras na doença de Parkinson - SBGG. SBGG. Disponível em: <[<sup>3</sup> Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. Disponível em: <\[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30\\\_f39.htm\]\(http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30\_f39.htm\)>. Acesso em: 14 jun. 2022.](https://www.sbgg-sp.com.br/manejo-das-complicacoes-motoras-na-doenca-de-parkinson/#:~:text=As%20discinesias%20secund%C3%A1rias%20ao%20tratamento,orofacial%2C%20mioclonias%20e%20tiques).>. Acesso em: 14 jun. 2022.</p></div><div data-bbox=)



para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 3362/2016, emitido em 11 de outubro de 2016 (fls. 32 a 36) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3639/2018, emitido em 26 de outubro de 2018 (fls. 168 a 172).

2. **Cloridrato de Amantadina** (Mantidan<sup>®</sup>) está indicada no tratamento do parkinsonismo e reações extrapiramidais induzidas por drogas. Indicado no tratamento da doença de Parkinson primária e no Parkinsonismo secundário devido a outros agentes externos (ex: parkinsonismo pós-encefálico e no parkinsonismo que se segue à lesão do SNC na intoxicação por monóxido de carbono)<sup>5</sup>.

3. A **Levodopa** (precursora da dopamina) é usada como uma pró-droga para aumentar os níveis de dopamina, visto que ela pode atravessar a barreira hematoencefálica. A associação **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** ((Prolopa<sup>®</sup> HBS) é indicada para o tratamento de pacientes com Doença de Parkinson. \*BD é uma sigla e significa baixa dose. É utilizada com a finalidade de diferenciar a dose de 125mg da dose de 250 mg nos comprimidos simples de Prolopa<sup>®</sup>. A forma HBS contém 100mg de levodopa e 25 mg de benserazida, e trata-se de apresentação especial, que propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a cápsula permanece por várias horas<sup>6</sup>.

4. **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Musculare<sup>®</sup>) é indicado no tratamento de espasmos musculares associados a dor aguda e de etiologia músculo esquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso. A ciclobenzaprina interage com a monoaminoxidase, podendo causar convulsões e morte ocorrerem em pacientes que recebam concomitantemente ciclobenzaprina ou antidepressivos tricíclicos estruturalmente semelhantes a IMAO. **Síndrome serotoninérgica** potencialmente fatal ocorreu quando a ciclobenzaprina foi usada em combinação com outros agentes serotoninérgicos (por exemplo, inibidores da recaptção de serotonina, antidepressivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol e IMAO), bupropiona e verapamil. Pacientes em uso desses medicamentos devem ser cuidadosamente monitorados durante o início e a titulação de dose para sintomas e sinais de Síndrome serotoninérgica, tais como alterações no estado mental (agitação, alucinações); instabilidade autonômica (taquicardia, labilidade da pressão arterial); alterações neuromusculares (tremores, rigidez, mioclonia); sintomas gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) e convulsões. A ciclobenzaprina deve ser descontinuada imediatamente se esses sintomas e sinais surgirem<sup>7</sup>.

<sup>4</sup> KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Amantadina (Mantidan<sup>®</sup>) por MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012233201709/?nomeProduto=mantidan>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201833373/>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>7</sup> ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Ciclobenzaprina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351647015201491/?nomeProduto=musculare>>. Acesso em: 14 jun. 2022.



5. A **Olanzapina 5mg** (Zap<sup>®</sup>) é uma droga antipsicótica atípica que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos e/ou sintomas negativos são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados; e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. Em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos. Também é indicado para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar<sup>8</sup>.

6. O **Cloridrato de Pregabalina 150mg** (Mobale<sup>®</sup>) é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado para o tratamento da dor neuropática, dentre outras indicações<sup>9</sup>.

7. O Oxalato de **Escitalopram** (Esc<sup>®</sup>) é um inibidor seletivo da receptação de serotonina e é indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão, Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social), Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Amantadina 100mg**, **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg** comprimido de liberação prolongada (Prolopa<sup>®</sup> HBS), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Musculare<sup>®</sup>), **Olanzapina 5mg** (Zap<sup>®</sup>), **Cloridrato de pregabalina 150mg** (Mobale<sup>®</sup>) e **Oxalato de escitalopram 20mg** (ESC<sup>®</sup>), estão indicados em bula para o manejo da condição clínica da Autora.

2. Quanto a disponibilização pelo SUS, informa-se:

2.1. **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg** comprimido de liberação prolongada, **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg**, **Cloridrato de pregabalina 150mg** e **Oxalato de escitalopram 20mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos do componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

2.2. **Olanzapina 5mg** - Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Transtorno Afetivo Bipolar tipo I**<sup>11</sup>, bem como ao

<sup>8</sup> Bula do medicamento Olanzapina (Zap<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351111738202185/?nomeProduto=Zap>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Mobale<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351160328202168/?nomeProduto=Mobale>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>10</sup> Bula do Escitalopram (Esc<sup>®</sup>) Fabricado por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em

:<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10233812018&pIdAnexo=10820402](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10233812018&pIdAnexo=10820402)> Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>11</sup> Ministério da Saúde. Portaria n° 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_TranstornoAfetivoBipolar\\_TipoI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf)>. Acesso em: 15 jun. 2022.



disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).

2.3. **Amantadina 100mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson** (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017)<sup>12</sup>, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME), **não foi encontrado cadastro da Autora** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Sendo assim, para ter **acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão dos Protocolos supracitados**, a Autora ou seu representante legal **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se ao Posto de Assistência Médica, situado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio (telefone: (22) 2645-5593), portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98) e e exames exigidos no PCDT.

5. Nesse caso, o (a) **médico (a) assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

6. Cumpre esclarecer que há **alternativas terapêuticas** aos medicamentos não disponibilizados no âmbito do SUS:

#### 6.1. **Para o manejo do Parkinson:**

- A Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico da doença de Parkinson, os medicamentos: pramipexol (0,125mg, 0,25mg, 1mg, comprimido), selegilina 5mg comprimido, rasagilina 1mg comprimido, clozapina (25mg e 100mg comprimido) e entacapona 200mg comprimido.
- A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município, disponibiliza o medicamento

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Doenca\\_de\\_Parkinson\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2022.



Levodopa 200 mg + carbidopa 50 mg. No entanto, conforme relato médico (fl. 281) a Autora já faz uso do medicamento referido.

6.2. **Para o tratamento da Dor Crônica**, na qual se enquadra a dor neuropática (*condição clínica que acomete a Autora*), estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012), os medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município.
- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. O medicamento **Cloridrato de Pregabalina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia e decisão foi de **não incorporar ao SUS**, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à gabapentina<sup>13</sup>.

8. Cabe informar que o medicamento pleiteado **Pregabalina**, conforme **Protocolo clínico da Dor crônica**, *“Inexistem trabalhos que indiquem superioridade de pregabalina sobre outros medicamentos no tratamento da dor neuropática. Entretanto, em razão do perfil de efeitos adversos e experiência acumulada com outros antiepilépticos, não se recomenda o uso da pregabalina neste Protocolo”*.

9. No referido Protocolo da Dor crônica, os *“fármacos relaxantes musculares podem ser utilizados apenas por curto período em casos de dor crônica agudizada”* e *“relaxantes musculares são desaconselhados nos casos de dor crônica”*. Atentar-se para o tempo de uso do medicamento pleiteado **Cloridrato de ciclobenzaprina 5mg**.

10. Neste contexto, cabe resgatar que nos relatos médicos (fls. 279 a 285) que a Autora não responde aos medicamentos da RENAME. **Contudo, não foram mencionados quais foram os medicamentos utilizados no tratamento da Autora**. Assim, **recomenda-se à médica assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor e do Parkinson frente aos pleiteados**.

11. Em caso de negativa, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica, relatando os medicamentos já utilizados pela Autora. Em caso positivo de troca:

- Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

<sup>13</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804\\_Relatorio\\_648\\_Pregabalina\\_Dor\\_Cronica\\_P51.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf)>. Acesso em: 15 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Para se ter acesso aos medicamentos disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), proceder conforme os itens 4 e 5 do teor conclusivo.
12. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02