



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0014/2022

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2023.

Processo nº 0801435-89.2022.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Duloxetina 60mg** (Velija[®]); **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg baixa dose** (Prolopa[®] BD); **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] HBS), **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan[®]) **Dicloridrato de Betaistina 48mg** (Betadine XR[®]), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Perivasc[®]), **Metotrexato 2,5mg**; **Entacapona 200mg**; **Dicloridrato de Pramipexol 1,5mg** (Pisa[®] ou Minergi[®]) e **Rasagilina 1mg** (Azilect[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40574762, fls. 1 a 2), preenchido em 02 de dezembro de 2022 pelo médico . O laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40574763, fls. 1 a 2) **não** será considerado, pois **não** contém identificação do profissional médico emissor.

2. Em síntese, trata-se de Autor com **Doença de Parkinson (DP)** com quadro de gravidade significativa. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Entacapona 200mg** - 04 vezes ao dia; **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg baixa dose** (Prolopa[®] BD) - 02 comprimidos 04 vezes ao dia; **Levodopa 100mg+ Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] HBS) - 02 comprimidos à noite; **Dicloridrato de Pramipexol 1,5mg** (Pisa[®] ou Minergi[®]) - 01 comprimido ao dia e **Rasagilina 1mg** (Azilect[®]) - 01 comprimido ao dia. Caso não faça uso dos medicamentos pode haver danos irreparáveis, com queda e óbito. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **G20 - Doença de Parkinson**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 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.

3. A Portaria de Consolidação nº 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.

4. A Portaria nº 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.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 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).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 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.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. O objetivo inicial do tratamento deve ser a redução da progressão dos sintomas. Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras¹.

¹ 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_Doena_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2023.



DO PLEITO

1. **Duloxetina** (Velija[®]) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada².

2. 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[®] BD) é indicada para o tratamento de pacientes com Doença de Parkinson. A forma *BD significa baixa dose. contém 100 mg de Levodopa (L-dopa) e 25mg de Cloridrato de Benserazida. A forma Prolopa[®] HBS é indicado para pacientes com todos os tipos de flutuação (por exemplo, discinesias de pico de dose e deterioração de final de dose - como acinesia noturna) e contém 100 mg de Levodopa (L-dopa) e 25mg de Cloridrato de Benserazida³.

3. O **Cloridrato de Amantadina** (Mantidan[®]) está indicado 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). Também está indicado naqueles pacientes idosos com Doença de Parkinson associada a alterações ateroscleróticas e reações extrapiramidais induzidas por drogas⁴.

4. **Dicloridrato de Betaistina** (Betadine XR[®]) é indicado para: tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas: vertigem (com náuseas e vômito) + zumbido nos ouvidos + perda ou dificuldade de audição; e no tratamento sintomático da tontura de origem vestibular⁵

5. **Diosmina + Hesperidina** (Perivasc[®]) é um medicamento venotônico: aumenta o tônus das veias e a resistência dos pequenos vasos sanguíneos. Está indicado no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores (tais como varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, sequelas de tromboflebite, dentre outros); tratamento dos sintomas relacionados às hemorroida (prevenção da hemorragia pós-operatória); alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica⁶.

6. O **Metotrexato** (Metrexato[®]) liga-se com alta afinidade e inativa a enzima diidrofolato redutase. Está indicado no manejo de adultos com **artrite reumatoide** ativa

² Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

³ Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201833373/?nomeProduto=prolopa>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁴ Bula do medicamento Amantadina (Mantidan[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁵ Bula do medicamento dicloridrato de betaistina (Betadine) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BETADINE>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁶ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Perivasc[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PERIVASC>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



moderada à grave, geralmente associado à terapia com agentes anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) ou esteroides. Em pacientes resistentes à terapia inicial com metotrexato, este pode ser combinado com outros DMARDs (por exemplo, um inibidor do fator de necrose tumoral [TNF]). Também está indicado somente no controle sintomático da psoríase grave, recalcitrante e incapacitante, e que não responde adequadamente a outras formas de terapia e a outras drogas, e unicamente quando o diagnóstico tiver sido estabelecido por biópsia e/ou após consulta dermatológica⁷.

7. A **Entacapona** pertence a classe terapêutica, a dos inibidores da catecol-O-metil transferase (COMT). É um inibidor reversível da COMT, específico e de atuação principalmente periférica, concebido para administração concomitante com preparações de levodopa. Está indicada como adjuvante na preparação padrão de levodopa/benserazida ou levodopa/carbidopa em pacientes com doença de Parkinson e flutuações motoras de fim de dose que não podem ser estabilizadas por estas associações⁸.

8. **Pramipexol** (Pisa[®]) um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade aos receptores da subfamília D2 da dopamina, tem afinidade preferencial pelos receptores D3 e apresenta atividade intrínseca completa. Está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa⁹.

9. A **Rasagilina** (Azilect[®]) mostrou ser um potente inibidor seletivo da MAO-B (monoamino oxidase B), e acredita-se que sua atividade antiparkinsoniana está parcialmente relacionada a essa atividade inibitória. **Mesilato de Rasagilina** (Azilect[®]) é indicado para adultos para o tratamento da Doença de Parkinson idiopática, como monoterapia ou como terapia adjuvante (associado à levodopa, e/ou agonistas dopaminérgicos) em pacientes com flutuações de fim de dose¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40574763, fls. 1 a 2) **não** foi considerado, pois **não** contém identificação do profissional médico emissor. Dessa forma, não será recorrido sobre os medicamentos contidos no citado documento, a saber: **Duloxetine 60mg** (Velija[®]); **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan[®]); **Dicloridrato de Betaistina 48mg** (Betadine XR[®]); **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Perivasc[®]) e **Metotrexato 2,5mg**. Para uma inferência segura e técnica acerca da abordagem dos citados fármacos (indicação, disponibilização e existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS), **recomenda-se que seja acostado ao processo documento com a identificação do profissional emissor.**

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg baixa dose** (Prolopa[®] BD); **Levodopa 100mg + Cloridrato de**

⁷ Bula do medicamento metotrexato de sódio (Metrexato[®]) por Blau Farmacêutica S/A... Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METREXATO>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁸ Bula do medicamento Entacapona por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENTACAPONA>>. Acesso em: 12 jan. 2023

⁹ Bula do medicamento Pramipexol (Pisa) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730630>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento mesilato de rasagilina (Azilect) por Teva Pharmaceutical Industries, Ltd. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Azilect>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



Benserazida 25mg (Prolopa[®] HBS), **Entacapona 200mg**, **Dicloridrato de Pramipexol 1,5mg** (Pisa[®] ou Minergi[®]) e **Rasagilina 1mg** (Azilect[®]) possuem indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **Doença de Parkinson (DP)**, conforme relato médico (Num. 40574762, fls. 1 e 2).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, segue o disposto abaixo:

3.1) **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] HBS), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg baixa dose** (Prolopa[®] BD) e **Dicloridrato de Pramipexol 1,5mg** (Pisa[®] ou Minergi[®]) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;

3.2) **Entacapona 200mg e Rasagilina 1mg** (Azilect[®]) - **Disponibilizados** 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**, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE n^o10, de 31 de outubro de 2017¹.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não** está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos fármacos **Entacapone 200mg e Rasagilina 1mg** (Azilect[®]).

5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Parkinson.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos acima citados, a Autora ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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.

6. Nesse caso, o **médico 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

7.1) **Levodopa 200mg + Carbidopa 50mg**, ofertado no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande 2013, frente ao **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg baixa dose** (Prolopa[®] BD) e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] HBS) prescritos. Em caso de negativa, **recomenda-se ao médico que explicita os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo



de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

7.2) Dicloridrato de Pramipexol 1mg e 0,25mg, ofertados pela SES-RJ, através do CEAF, frente ao **Dicloridrato de Pramipexol 1,5mg** (Pisa[®] ou Minergi[®]) prescrito, nesse caso com ajuste de dose para perfazer a posologia requerida. Para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, deve-se proceder conforme descrito nos itens 5 e 6 dessa conclusão (análise médica de inclusão no PCDT **da Doença de Parkinson** e cadastro no CEAF pela Autora).

8. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40574759, fls. 6 e. 7, item “7”, subitem “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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