



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0504/2022

Rio de Janeiro, 22 de março de 2022.

Processo nº 0015826-04.2018.8.19.0011
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Biperideno 2mg, Pramipexol 1mg, Levodopa 200mg + Benserazida 50mg** (Prolopa® BD) e **Amantadina 100mg** (Mantidan®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi analisado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 184 a 185), emitido em 05 de outubro de 2021 pelo médico . Em síntese, o Autor apresenta diagnóstico de **doença de Parkinson** [Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G20**], com quadro grave e incapacitante. Tendo sido prescritos os medicamentos **Biperideno 2mg, Pramipexol 1mg, Levodopa 200mg + Benserazida 50mg** (Prolopa® BD) e **Amantadina 100mg** (Mantidan®).

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. Os medicamentos Biperideno, Pramipexol e Amantadina (Mantidan[®]) estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

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.

DO PLEITO

1. **Biperideno** está destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares².

2. **Pramipexol** é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia (sem levodopa) ou associado à levodopa³.

3. A dopamina, que age como neurotransmissor no cérebro, não está presente em quantidades suficientes nos gânglios da base, em pacientes parkinsonianos. A **Levodopa**

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_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2022.

² Bula do medicamento Biperideno (Akineton[®]) por Laboratórios Bagó do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351110150201485/?substancia=2478>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

³ Bula do medicamento Pramipexol (Pisa[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351735210201558/?nomeProduto=Pisa>>. Acesso em: 22 mar. 2022.



(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 + Benserazida** (Prolopa® BD) é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson⁴. É utilizada com a finalidade de diferenciar a dose de 125mg da dose de 250 mg nos comprimidos simples de Prolopa®.

4. **Amantadina** (Mantidan®) 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)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Biperideno 2mg, Pramipexol 1mg** (Sifrol®), **Levodopa 200mg + Benserazida 50mg** (Prolopa® BD) e **Amantadina 100mg** (Mantidan®) **estão indicados** para o tratamento da **doença de Parkinson**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. Acerca do fornecimento pelo SUS, primeiramente cumpre informar que não foi encontrada a relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME) para o município de Cabo Frio, onde o Autor reside. Portanto, para a análise do fornecimento no âmbito municipal, este Núcleo irá considerar tanto a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) quanto o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019):

- **Biperideno 2mg e Levodopa 200mg + Benserazida 50mg constam listados** no âmbito da Atenção Básica (RENAME e Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do CBAF). Dessa forma, recomenda-se que o **Autor se dirija a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, munido de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento.
- **Pramipexol 1mg e Amantadina 100mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no PCDT – Doença de Parkinson.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** para o recebimento dos medicamentos **Pramipexol 1mg e Amantadina 100mg** pelo CEAF.

4. **Para ter acesso aos medicamentos supracitados**, perfazendo o Autor os critérios definidos no PCDT da doença de Parkinson, o Requerente ou representante legal deste deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica** situado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593,

⁴ Bula do medicamento Levodopa + Benserazida (Prolopa®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=PROLOPA&substancia=5880>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Amantadina (Mantidan®) por MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012233201709/?nomeProduto=mantidan>>. Acesso em: 22 mar. 2022



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na ANVISA.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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