



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2274/2022

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2022.

Processo nº 0036981-51.2022.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dicloridrato de Pramipexol 1mg**, **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Domperidona 10mg** (Motilium®), **Espironolactona 25mg**, **Hidroclorotiazida 25mg**, **Losartana Potássica 50mg** e **Mesilato de Rasagilina 1mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF: receituário médico (fls. 18-19), não datado e laudo médico (fl. 20) datado em 16 de agosto de 2022, ambos emitidos pelo médico . Em síntese, trata-se de Autora, com 70 anos, portadora de **Doença de Parkinson** (CID-10: G20), com início em 2013 e evolução com rigidez e bradicinesia importantes, além de sintomas não motores. Apresentando rigidez em roda denteada, bradicinesia e desequilíbrio. À Autora foram prescritos os medicamentos:

- **Dicloridrato de Pramipexol 1mg** – tomar 1 comprimido 4 vezes ao dia;
- **Domperidona 10mg** (Motilium®) – tomar 1 comprimido de 8 em 8 horas;
- **Espironolactona 25mg** – tomar 1 comprimido pela manhã;
- **Hidroclorotiazida 25mg** – tomar 1 comprimido pela manhã;
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) – tomar 2 comprimidos nos horários de 06hs, 10hs, 12hs, 15hs, 18hs, e 22hs;
- **Losartana Potássica 50mg** – tomar 1 comprimido à noite;
- **Mesilato de Rasagilina 1mg** – tomar 1 comprimido pela manhã.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. Os medicamentos Dicloridrato de Pramipexol e Mesilato de rasagilina estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a sua dispensação está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença neurológica, degenerativa, progressiva, 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 denteadas 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. Usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos. O tratamento da **DP** deve visar à redução da progressão da doença (neuroproteção) e ao controle dos sintomas (tratamento sintomático). 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.

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 repetitiva².

DO PLEITO

1. **Dicloridrato de Pramipexol** é um medicamento antiparkinsoniano, agonista da dopamina. Alivia as disfunções motoras do parkinsoniano por meio de estimulação dos receptores de dopamina no corpo estriado. O pramipexol protege os neurônios dopaminérgicos da degeneração devida à isquemia ou à neurotoxicidade induzida por metanfetamina. Está para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa³.

2. **Domperidona** (Motilium[®]) é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. É destinado ao tratamento de Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite (sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; eructação, flatulência; náuseas e vômitos; azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico); Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

3. **Espironolactona** é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, atuando no local de troca de íons sódio-potássio dependente de aldosterona, localizado no túbulo contornado distal do rim. Causa aumento das quantidades de sódio e água a serem excretados, enquanto o potássio é retido. Atua como diurético e como anti-hipertensivo por este mecanismo, podendo ser administrada sozinha ou com outros agentes diuréticos que atuam mais proximamente no túbulo renal. Dentre suas indicações consta o tratamento da hipertensão essencial⁴.

4. **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos⁵.

5. 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** 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

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:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf>. Acesso em: 21 set. 2022.

² Resumo Clínico - Tremor e síndromes parkinsonianas. Telessaúde RS/UFRGS 2016 Porto Alegre – RS. Disponível em:

<https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos_resumos/neurologia_resumo_parkinson_TSRs.pdf>. Acesso em: 21 set. 2022.

³ Bula do medicamento Dicloridrato de Pramipexol (Quera LP[®]) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351403353201684/?nomeProduto=QUERA>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097372201703/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Hidroclorotiazida por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351348027200544/?substancia=5355>>. Acesso em: 21 set. 2022.



diferenciar a dose de 125mg da dose de 250mg nos comprimidos simples de Prolopa®. 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 horas⁶.

6. **Losartana Potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁷.

7. **Mesilato de Rasagilina** 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 dose⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Dicloridrato de Pramipexol 1mg, Domperidona 10mg** (Motilium®), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) e **Mesilato de Rasagilina 1mg** possuem indicação em bula, para o manejo do quadro clínico da Autora, **Doença de Parkinson**, conforme folha 20.

2. Acerca dos medicamentos **Espironolactona 25mg, Hidroclorotiazida 25mg e Losartana potássica 50mg** - informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico da Autora. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados, sugere-se a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado, descrevendo o quadro clínico e/ou comorbidades, que estariam relacionadas com o uso destes no plano terapêutico da Requerente.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Domperidona 10mg** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e, conseqüentemente, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item
- **Levodopa 100mg + benserazida 25mg, Losartana potássica 50mg, Espironolactona 25mg e Hidroclorotiazida 25mg** – Estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Niterói (REMUME-NITERÓI/2021), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua

⁶ 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/>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁷ Bula do medicamento Losartana Potássica (Corus®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARADOIS>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁸ Bula do medicamento mesilato de Rasagilina por TEVA Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535120751202076/?nomeProduto=rasagilina>>. Acesso em: 21 set. 2022.



residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

- **Dicloridrato de Pramipexol 1mg e Mesilato de rasagilina 1mg - são 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** (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017)¹, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME), verificou-se que a Demandante **encontra-se cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) somente para o recebimento do **Dicloridrato de Pramipexol 1mg**, tendo efetuado a última dispensação em 08/09/2022 no Polo HUAP.

5. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Dicloridrato de Pramipexol 1mg**, via administrativa, sugere-se que a Autora ou seu representante dirija-se ao Polo HUAP, na data agendada de retorno.

6. Para ter acesso ao medicamento Mesilato de rasagilina 1mg, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, a Autora ou seu representante legal **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva situada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói-RJ, telefone (21) 2622-9331, 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 exames exigidos no PCDT.

7. 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.

8. Na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que os medicamentos **Dicloridrato de Pramipexol 1mg e Mesilato de rasagilina 1mg** encontram-se com **estoque crítico**.

9. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói disponibiliza o medicamento Bromoprida 4mg/mL solução oral em alternativa ao medicamento **Domperidona 10mg**. Assim, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de usar no tratamento da Autora**. Caso seja autorizado, o Representante Legal do Requerente deverá comparecer em uma unidade básica de saúde, portando receituário médico atualizado, para obter informações quanto à sua retirada.

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de



Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 10, item “VII – DO PEDIDO”, subitem “3”) 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.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4.353.230-6

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