



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2180/2023

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2023.

Processo nº 0807385-98.2023.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Primidona 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 68144892 - Págs. 7 a 9), emitido em 30 de maio de 2023, pela médica . Trata-se de Autor, 71 anos, com diagnóstico de **tremor essencial**, sendo prescrito o medicamento **Primidona 100mg**. Foi relatado ainda que não há medicamento adequado disponibilizado no SUS para esse tipo de tratamento.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.
9. O medicamento pleiteado está sujeito 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Tremor essencial** é um distúrbio neurológico do movimento que geralmente afeta as mãos, mas que também pode afetar a cabeça, a voz e as pernas, sendo muitas vezes confundido com a Doença de Parkinson. Não é uma doença fatal mas prejudica a qualidade de vida das pessoas que, passam a ter dificuldades com tarefas comuns do cotidiano, como o ato de segurar uma xícara ou um talher, digitar, escrever à mão, podendo ainda, perder a capacidade de dirigir ou ir ao trabalho. A principal característica é o tremor rítmico que ocorre durante um movimento voluntário como, por exemplo, levar um copo de água à boca ou manter uma posição, como deixar a mão ou o braço esticado ou levantado. Na maioria dos casos, o sintoma mais comum é o tremor, mas pessoas de idade mais avançada podem apresentar outras características, como a perda de coordenação e equilíbrio, e até risco de perda de audição associada ao distúrbio. O tremor diminui ou some por completo quando o paciente está em repouso e só aparece mais forte quando o paciente se movimenta ou está agitado e piora muito quando fica ansioso ou nervoso. Embora o tremor essencial não tenha cura, existem várias opções de tratamento com medicamentos que beneficiam a maioria das pessoas com o problema. Há, ainda, a Terapia de Estimulação Cerebral Profunda, um tratamento cirúrgico que pode diminuir a gravidade do tremor nos braços e nas mãos. Nesse tratamento, um dispositivo médico, semelhante a um marca-passo, é implantado para criar uma estimulação elétrica em regiões precisamente específicas do cérebro, bloqueando os sinais que causam os sintomas do tremor essencial¹.

DO PLEITO

1. **Primidona** (Primid[®]) é destinada ao tratamento da epilepsia: utilizada isoladamente ou com outros anticonvulsivantes, é indicada no controle das crises convulsivas tonico-clônico generalizadas e nas crises epiléticas psicomotoras e focais. Ela pode controlar as crises convulsivas tonico-clônico generalizadas refratárias à terapia com outros anticonvulsivantes; e no tratamento do **tremor essencial** (particularmente em idosos)².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Primidona 100mg possui indicação** prevista em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor.

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Tremor essencial. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/tremor-essencial/>>. Acesso em: 21 set. 2023.

² Bula do medicamento Primidona (Primid[®]) por Apsen Farmacêutica S.A.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000301249601/?nomeProduto=primid>>. Acesso em: 21 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. No que tange à disponibilidade do medicamento no SUS, elucida-se que a **Primidona 100mg não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Primidona 100mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **tremor essencial**.
4. O tremor essencial (TE) é um dos distúrbios de tremor mais comuns no mundo³. O medicamento propranolol, disponível no SUS, é aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para tratamento de tremor essencial⁴.
5. Considerando a existência de medicamento padronizado no SUS para o manejo da condição clínica descrita para o Autor, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso do Propranolol, embora conste prescrição, recomenda-se avaliação médica acerca do uso do Propranolol 40mg ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso do referido medicamento.
6. Em caráter informativo, para ter acesso ao medicamento padronizado Propranolol 40mg (alternativa terapêutica), o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.
7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 68144890 - Pág. 21, item "DO PEDIDO", subitem "b") referente ao provimento de "... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Zesiewicz T, Vega J, Gooch C, Ghanekar S, Huang Y, Bezchlibnyk Y, Staffetti J, Kingsbury C. Therapies, Research Funding, and Racial Diversity in Essential Tremor: A Systematic Review of the Literature. *Mov Disord Clin Pract*. 2022 Jul 5;9(6):728-734. doi: 10.1002/mdc3.13492. PMID: 35937491; PMCID: PMC9346245. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35937491/>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁴ Bula do medicamento propranolol Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1149799?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20PROPRANOLOL>. Acesso em: 21 set. 2023.