



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2360/2023

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2023.

Processo nº 0801413-94.2023.8.19.0069,
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 **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa BD[®]), **dicloridrato de pramipexol 1mg**, **cloridrato de amantadina 100mg** (Mantidan[®]) e **cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren[®]). 48841242787

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pela médica em julho e agosto de 2023 (Num. 73987118 - Páginas 1 a 3), a Autora é portadora de **doença de Parkinson (CID-10: G20)** em estágio moderado, fazendo uso dos seguintes medicamentos: **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa BD[®]), **dicloridrato de pramipexol 1mg**, **cloridrato de amantadina 100mg** (Mantidan[®]) e **cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren[®]).

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 (RJ) e, em seu artigo 4º, estabelece o



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

9. Os medicamentos dicloridrato de pramipexol 1mg, cloridrato de amantadina 100mg (Mantidan®) e cloridrato de trazodona 50mg (Donaren®) 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 receituário adequado.

DA PATOLOGIA

1. A doença de Parkinson (DP) é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da DP incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na DP, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros¹.

DO PLEITO

1. A dopamina, que age como neurotransmissor no cérebro, não está presente em quantidades suficientes nos gânglios da base, em pacientes parkinsonianos. 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 + Benserazida** é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson².

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.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – 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: 18 out. 2023.

² Bula do medicamento levodopa + benserazida (Prolopa BD®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=PROLOPA&substancia=5880>>. Acesso em: 18 out. 2023.

³ Bula do medicamento dicloridrato de pramipexol (Pisa®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351735210201558/?nomeProduto=Pisa>>. Acesso em: 18 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. **Cloridrato de amantadina** (Mantidan[®]) está 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. **Cloridrato de trazodona** (Donaren[®]) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. O mecanismo de ação antidepressiva da trazodona no homem ainda não está completamente elucidado. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa BD[®]), **dicloridrato de pramipexol 1mg**, **cloridrato de amantadina 100mg** (Mantidan[®]) e **cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren[®]) **estão indicados clinicamente** no manejo da *doença de Parkinson e comorbidades associadas*.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS segue:

- O medicamento **levodopa 100mg + benserazida 25mg** faça parte da linha de tratamento da doença de Parkinson (**Grupo 3**), conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017), verifica-se que o referido Município não o padronizou no âmbito da atenção básica, e, portanto, ele **não se encontra disponível** para fornecimento por via administrativa.

De acordo com o Art. 13 da Portaria MS/GM nº 1554, de 30 de julho de 2013, os medicamentos do **Grupo 3** são de **responsabilidade dos Municípios**, sendo disponibilizados em caso de demanda para a garantia das linhas de cuidado definidas nos PCDT do Ministério da Saúde⁶.

- **Cloridrato de trazodona** (Donaren[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Dicloridrato de pramipexol 1mg** e **cloridrato de amantadina 100mg** **são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio 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, consta que a Autora **não possui cadastrado** no CEAF para a

⁴ Bula do medicamento cloridrato de amantadina (Mantidan[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535111740202154/?substancia=2410>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁵ Bula do Cloridrato de Trazodona por EMS S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351576887201416/?substancia=3161>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 18 out. 2023.



retirada dos medicamentos **dicloridrato de pramipexol 1mg** e **cloridrato de amantadina 100mg**.

4. Em alternativa ao *antidepressivo cloridrato de trazodona* (Donaren®), a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, por meio da atenção básica, fornece cloridrato de nortriptilina 25mg, cloridrato de amitriptilina 25mg e fluoxetina 20mg.

5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu o seguinte:

- Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Doença de Parkinson para o tratamento com os medicamentos **dicloridrato de pramipexol 1mg** e **cloridrato de amantadina 100mg**, a Autora ou seu representante legal deverá realizar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no **ANEXO I**).
- Sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos antidepressivos padronizados no SUS (vide parágrafo 4), cujo fornecimento se dá por intermédio da unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 73987116 - Páginas 5 e 6, item “IV”, subitem “4”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais.</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.</p>