GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0131/2018

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0130564-73.2015.4.02.5101 ajuizado por [redacted] **Silva**.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **20ª Vara Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** nas apresentações **comprimido dispersível** (Prolopa®), **comprimido convencional** (Prolopa® BD) e **cápsulas de liberação prolongada** (Prolopa® HBS), **Cloridrato de Duloxetina 60mg cápsula de liberação retardada** (Velija®), **Rotigotina adesivo transdérmico 6mg** (Neupro®) e **Alprazolan 0,5mg** e ao **tratamento fisioterapêutico** (domiciliar).

I – RELATÓRIO

1. Ás folhas 65 a 70 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4207/2015, emitido em 26 de outubro de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes á época, ao quadro clínico que acomete o Autor – **Doença de Parkinson** e quanto à indicação e disponibilização dos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** nas apresentações **comprimido dispersível** (Prolopa®), **comprimido convencional** (Prolopa® BD) e **cápsulas de liberação prolongada** (Prolopa® HBS), **Cloridrato de Duloxetina 60mg cápsula de liberação retardada** (Velija®), **Rotigotina adesivo transdérmico 6,0mg** (Neupro®) e **Alprazolan 0,5mg** e ao **tratamento fisioterápico.**

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado as folhas 340/341, documento médico, emitido em 25 de julho de 2017, pela médica [redacted] em impresso próprio, o Autor encontra-se sob seus cuidados médicos desde 2012 com quadro **parkinsoniano**, com intenso tremor, bradicinesia e rigidez. Apresentava também **depressão** e **ansiedade**. Vem em uso de **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa®) – 05 vezes ao dia e **Rotigotina adesivo transdérmico 6mg** - 01 vez ao dia, para **Doença de Parkinson**; **Duloxetina 60mg** e **Alprazolan 0,5mg** para **depressão** e **ansiedade**. Foi relatado ainda que o Autor vem apresentando piora progressiva do quadro motor necessitando de **tratamento fisioterápico** para melhorar o equilíbrio, a força muscular, mobilidade, diminuir a rigidez e as queixas álgicas. Tendo em vista que o quadro de depressão e ansiedade podem fazer parte dos sintomas não motores da doença e que muitas vezes necessitam de tratamento específico, como no caso, foram associados os medicamentos **Cloridrato de Duloxetina cápsula de liberação retardada** (Velija®) e **Alprazolan 0,5mg**. Devido a evolução da doença foi necessário a adição do agonista dopaminérgico (**Rotigotina**) e escolha do mesmo se deu pela liberação estável do adesivo associado a comodidade posológica.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4207/2015, emitido em 26 de outubro de 2015 (fls. 65 a 70), segue:

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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. Os medicamentos Cloridrato de Duloxetina (Velija®), Rotigotina adesivo transdérmico (Neupro®) e Alprazolan estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

10. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

11. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM N. 3.362, de 8 de Dezembro de 2017, a qual inclui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e assim resolve:

> Art. 535º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, paliação, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.

Art. 536°. A Atenção Domiciliar (AD) será organizada em três modalidades:

I - Atenção Domiciliar 1 (AD 1);

II - Atenção Domiciliar 2 (AD 2); e

III - Atenção Domiciliar 3 (AD 3).

§ 1º A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos.

§ 2º A divisão em modalidades é importante para a compreensão do perfil de atendimento prevalente, e, consequentemente, para adequado planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais.

Art. 544 Será inelegível para a AD o usuário que apresentar pelo menos uma das seguintes situações:

I - necessidade de monitorização contínua;

II - necessidade de assistência contínua de enfermagem;

III - necessidade de propedêutica complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em sequência, com urgência;

IV - necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; ou

V - necessidade de uso de ventilação mecânica invasiva, nos casos em que a equipe não estiver apta a realizar tal procedimento.

DA PATOLOGIA

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4207/2015, emitido em 26 de outubro de 2015 (fls. 65 a 70), segue:

1. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos "somáticos", por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido[1].

2. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente

[1] CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 20 fev. 2018.

avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não[2].

DO PLEITO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4207/2015, emitido em 26 de outubro de 2015 (fls. 65 a 70), segue:

1. A associação **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** (Prolopa®) é indicada para o tratamento da doença de Parkinson. A apresentação **comprimidos dispersíveis** (Prolopa®) é adequado para pacientes com disfagia (dificuldades de deglutição) ou pacientes que necessitem de um início de efeito terapêutico mais rápido, por exemplo, pacientes com acinesia matinal ou vespertina, ou efeito de final de dose; a apresentação **cápsulas de liberação prolongada** (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). HBS é uma sigla adotada internacionalmente e significa Hydrodynamically Balanced System, uma apresentação especial que propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a cápsula de HBS permanece por várias horas[3].

2. A **Rotigotina adesivo transdérmico** (Neupro®) é um agonista dopaminérgico não-ergolínico para o tratamento de sinais e sintomas da Doença de Parkinson. Está indicado para o tratamento de sinais e sintomas da Doença de Parkinson idiopática[4].

3. O **Cloridrato de Duloxetina** (Velija®) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). É indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada[5].

4. O **Alprazolam** é um benzodiazepínico que atua no sistema nervoso central. Esse fármaco, presumivelmente, exerce seus efeitos através da ligação com receptores estéreo-específicos em vários locais no sistema nervoso central. O mecanismo de ação exato é desconhecido. Clinicamente, todos os benzodiazepínicos causam um efeito depressor, relacionado com a dose, que varia de um comprometimento leve do desempenho de tarefas à sedação. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras manifestações, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror[6].

---

[2] CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2018.
[3] Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27418182016&pIdAnexo=4189102>. Acesso em: 20 fev. 2018.
[4] Bula do medicamento Rotigotina adesivo transdérmico (Neupro®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25520982017&pIdAnexo=10399437>. Acesso em: 20 fev. 2018.
[5] Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23147642017&pIdAnexo=10309225 >. Acesso em: 20 fev. 2018.
[6] Bula do medicamento Alprazolam por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23631212017&pIdAnexo=10329955 >. Acesso em: 20 fev. 2018.

5. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço[7].

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** nas apresentações **comprimido dispersível** (Prolopa®), **comprimido convencional** (Prolopa® BD) e **cápsulas de liberação prolongada** (Prolopa® HBS), **Cloridrato de Duloxetina 60mg cápsula de liberação retardada** (Velija®), **Rotigotina adesivo transdérmico 6mg** (Neupro®) e **Alprazolan 0,5mg** **possuem indicação clínica que consta em bula**[3,4,5,6] para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito no documento médico (fls. 340/341).

2. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg comprimido convencional é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** nas apresentações **comprimido dispersível** (Prolopa®) e **cápsulas de liberação prolongada** (Prolopa® HBS), **Cloridrato de Duloxetina 60mg cápsula de liberação retardada** (Velija®), **Rotigotina adesivo transdérmico 6mg** (Neupro®) e **Alprazolan 0,5mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se que para o tratamento da **Doença de Parkinson**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 228, de 10 de maio de 2010**, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **disponibiliza** aos pacientes que *perfazem* os critérios de inclusão estabelecidos no referido protocolo clínico, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos: Pramipexol [0,125mg, 0,25mg, 1mg, comprimidos], Amantadina [100mg, comprimido], Cloridrato de Selegilina [5mg, comprimido], Tolcapona [100mg comprimido] e Entacapona [200mg, comprimido].

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a **Autor não está cadastrado no CEAF** para o recebimento dos medicamentos padronizados.

[7] CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região - Crefito 2. Definição de fisioterapia. Disponível em: <http://www.crefito2.gov.br/fisioterapia/definicao/--32.html>. Acesso em: 20 fev. 2018.

5. Caso a médica assistente considere necessario o uso dos demais medicamentos padronizados ao tratamento do Autor, estando dentro dos critérios definidos pelo PCDT da Doença de Parkinson, o Suplicante ou seu representante legal deverá à **Central de Atendimento a Demandas Judiciais - CADJ, na Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h**, com a seguinte documentação: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. O Laudo de Solicitação 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 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Informa-se ainda que a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza os medicamentos: Biperideno [2mg – comprimido], Levodopa + Carbidopa [250mg/25mg, 200mg/50mg – comprimidos] e Levodopa + Benserazida [200mg/50mg – comprimidos] conforme previsto na REMUME-RIO 2013. Portanto, caso a médica assistente considere indicada a prescrição de algum destes fármacos como adjuvantes ao tratamento do Autor, para obter as informações necessárias à retirada desses, ele ou seu representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

7. Em relação ao **tratamento fisioterapêutico** reitera-se o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4207/2015, emitido em 26 de outubro de 2015 (fls. 65 a 70), no qual consta que o mesmo **está indicado** ao tratamento da condição clínica que acomete ao Autor (fls. 340 e 341).

8. Quanto à disponibilização, corrobora-se que o tratamento supracitado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), no qual consta: atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras, atendimento fisioterapêutico em pacientes com distúrbios neuro-cinético-funcionais sem complicações sistêmicas, atendimento fisioterapêutico em pacientes com distúrbios neuro-cinético-funcionais com complicações sistêmicas, atendimento fisioterapêutico nas desordens do desenvolvimento neuromotor, sob os respectivos códigos: 03.02.05.002-7, 03.02.06.001-4, 03.02.06.002-2, 03.02.06.003-0.

9. Cabe ainda ressaltar que o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM N. 3.362, de 8 de Dezembro de 2017, na qual em seus artigos 547 e 548, relacionam os profissionais que compõem suas equipes tais quais: médico, enfermeiro, **fisioterapeuta**, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe *multidisciplinar*.

10. Tendo em vista que o Autor apresenta doença de Parkinson com intenso tremor, bradicinesia e rigidez, com piora progressiva do quadro motor, associada à depressão (fls. 340 e 341), **sugere-se que o mesmo seja avaliado pelo SAD** (Serviço de Atenção Domiciliar).

11. Assim, para ter acesso à referida avaliação, recomenda-se que o Autor compareça à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca de seu encaminhamento para **avaliação pelo SAD** quanto ao **tratamento fisioterapêutico domiciliar**.

12. Cabe mencionar que a elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS considera critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Tais critérios devem ser

avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las.

É o parecer.

A 20ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.910082

PRISCILA AZEVEDO
Enfermeira/SJ
COREN/RJ: 261.162
ID. 5072070-8

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02