



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1013/2018

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2018.

Processo nº 5028216-81.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pramipexol 1 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO5_Páginas 1 a 6), preenchido pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 13 de setembro de 2018, a Autora possui **Doença de Parkinson**. Está indicado o uso dos medicamentos: levodopa+benserazida (Prolopa®BD) 100/25, 01 comprimido, 4x/ dia; **pramipexol 1mg**, 01 comprimido 3x/dia, por uso contínuo, sendo o medicamento fornecido pelo SUS. Há relato de que foi entregue à Autora o laudo para solicitação/ autorização de medicamentos de dispensação excepcional e estretégico (LME). É descrito que há eficácia "ótima" do tratamento padronizado pelo SUS, com melhora do tremor, rigidez e bradicinesia, acarretando em melhora no desempenho da marcha e de suas atividades diárias. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado haverá piora dos sintomas motores com comprometimento da locomoção e execução de atividades, com risco de vida ou agravamento do quadro clínico atual. Trata-se de doença neurodegenerativa com tendência a piora progressiva a qual é contida com uso da medicação. Não configura urgência. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G20 – Doença de Parkinson**.

2. De acordo com Laudo Médico do Instituto de Neurologia Deolindo Couto, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) (Evento 1_ANEXO6_página 1), preenchido pela mesma médica citada no item 1 deste relatório, em 13 de setembro de 2018, a Autora encontra-se registrada no estabelecimento de saúde desde 05 de outubro de 2014. É descrito que a Autora de 53 anos é acompanhada no Instituto de Neurologia da UFRJ por ser portadora de **Doença de Parkinson** de início precoce. Trata-se de doença neurodegenerativa de caráter progressivo, cursando com sintomas motores como rigidez, tremor e bradicinesia. Atualmente em uso contínuo de levodopa+benserazida (Prolopa® BD 100/25mg) 4x/dia e **pramipexol 1mg** 3x/dia. Necessita dos medicamentos para manter o controle dos sintomas. Na ausência destas drogas apresenta sintomas limitadores das suas atividades de vida diárias, com piora dos sintomas motores, congelamento dos movimentos, tremor, lentificação de todas as suas atividades motoras, com conseqüente aumento do risco de quedas. Não há outra substância com o mesmo mecanismo de ação do



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

pramipexol fornecida gratuitamente. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G20 – Doença de Parkinson**.

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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. O medicamento pleiteado **Pramipexol** está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

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 em roda denteada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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. **Pramipexol** é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da **Doença de Parkinson** idiopática, podendo ser usado isoladamente ou em associação com levodopa. Também é indicado para tratamento dos sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) sem causa conhecida. O **dicloridrato de pramipexol** atua no cérebro aliviando os problemas motores relacionados com a **Doença de Parkinson** e também protege os neurônios dos efeitos nocivos da levodopa².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que diversos medicamentos compostos pelo princípio ativo **Pramipexol 1mg** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Além disso, o **Pramipexol 1mg** encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – 2018)³.

2. Informa-se que o medicamento **Pramipexol 1mg possui indicação clínica, que consta em bula²**, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Doença de Parkinson**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO5_Páginas 1 a 6; Evento 1, ANEXO6_página 1).

3. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que **Pramipexol 1mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson¹**.

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a **Autora está cadastrada no CEAF** para retirada do medicamento **Pramipexol 1mg**, tendo efetuado a última retirada em 08 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/PCDT_Doem%C3%A7a_de_Parkinson_31_10_2017.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2018.

² Bula do medicamento dicloridrato de pramipexol por Actavis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2135162018&pldAnexo=10511435>. Acesso em 28 nov. 2018.

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portalquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2018.




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

novembro de 2018, no Polo Riofarmes. A próxima retirada do medicamento está prevista para 07 de dezembro de 2018.


5. Em caráter informativo, destaca-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 29 de novembro de 2018, foi informado que **o medicamento Pramipexol 1mg encontra-se atualmente com estoque regularizado.**

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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