



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0083/2019

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5003256-40.2018.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações do 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Clonazepam 2mg (Rivotril®) e Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg (Prolopa®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio (Evento 1 OUT3, pág.1), emitidos em 08 de novembro de 2018, pelo médico [REDACTED] o Autor apresenta doença de Parkinson em uso constante de Clonazepam 2mg (Rivotril®) e Levodopa 200mg + Benserazida 50mg (Prolopa®). Foram prescritos, em uso contínuo, os medicamentos:

- Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg (Prolopa®) – 01 comprimido 04x/dia.
- Clonazepam 2mg (Rivotril®) – 01 comprimido 2x/dia.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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).



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

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. O medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) está sujeito a controle especial segundo 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. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa 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 dentada 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. Por ser uma doença progressiva que usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos, a DP tem elevado impacto social e financeiro, particularmente na população mais idosa. Estima-se que o custo anual mundial com medicamentos antiparkinsonianos esteja em torno de 11 bilhões de dólares, sendo o tratamento cerca de três a quatro vezes mais caro para os pacientes na fase avançada da doença. O objetivo inicial do tratamento deve ser a redução da progressão dos sintomas. 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 futuras. Além do tratamento medicamentoso, existe a possibilidade de realização de cirurgia para implante de estimulador cerebral profundo para melhor controle da doença, não sendo um procedimento curativo¹.

DO PLEITO

1. O **Clonazepam (Rivotril[®])** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Assim como acontece com outros benzodiazepínicos, acredita-se que esses efeitos podem ser mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. Está indicado no tratamento de distúrbio epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, emprego em síndromes psicóticas, tratamento da síndrome das pernas inquietas, tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e tratamento da síndrome da boca ardente².

2. A associação **Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa[®])** é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson. Os sintomas da doença de Parkinson são decorrentes da falta de dopamina no sistema nervoso central (SNC). O

¹BRASIL. 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_Doena%C3%A7a_de_Parkinson_31_10_2017.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2019.

²Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22708462017&pidAnexo=10287318>. Acesso em: 04 fev. 2019.



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

tratamento da doença se baseia na reposição da dopamina, feita pela administração da associação de levodopa, um precursor da dopamina, e o cloridrato de benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da levodopa. Assim, ao administrar um precursor da dopamina, há melhora dos sintomas provocados pela falta de dopamina, mecanismo esse responsável pela sintomatologia na doença de Parkinson³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa[®]) **possui indicação clínica, que consta em bula³**, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **doença de Parkinson** (Evento 1_OUT3, pág.1).

2. Quanto ao medicamento **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) **não possui indicação clínica em bula²**, para o tratamento do quadro clínico atribuído ao Autor – **doença de Parkinson**, conforme descrito em documento médico (Evento 1_OUT3, pág.1). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

3. O uso off-label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar⁴.

4. Destaca-se que, geralmente, a doença de Parkinson começa de modo assintomático e avança de forma gradual. O primeiro sintoma é tremores em cerca de dois terços das pessoas. Normalmente, também os seguintes sintomas: rigidez, lentificação dos movimentos, dificuldade em manter o equilíbrio e a postura. Ocorrem também problemas de sono, incluindo insônia, ou porque o paciente precisa urinar com frequência ou porque os sintomas pioram durante a noite. É comum o desenvolvimento da disfunção do sono associado ao movimento rápido dos olhos (REM). Nesta doença, os membros, que normalmente não se movem no sono REM, podem se mover de modo violento e súbito porque as pessoas estão agindo conforme em seus sonhos. A falta de sono pode contribuir para a depressão e sonolência durante o dia⁵. As alterações do sono têm um grande impacto na qualidade de vida dos doentes com Parkinson e o tratamento destas alterações

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=9900442018&pIdAnexo=10808717>. Acesso em: 04 fev. 2019.

⁴ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Uso off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content%2FassetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 04 fev. 2019.

⁵ MANUAL MSD. Doença de Parkinson. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais,-da-medula-espinal-e-dos-nervos/doen%C3%A7as-do-movimento/doen%C3%A7a-de-parkinson-dp>>. Acesso em: 04 fev. 2019.



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

deve ser integrado ao regime terapêutico global. A Melatonina e o Clonazepam estão indicados na insônia e perturbações do sono REM⁶.

5. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Clonazepam 2mg (Rivotril[®]) pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico do Autor.

6. No que tange à disponibilização através do SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- Clonazepam 2,5mg/mL solução oral [à Autora foi prescrita a apresentação Clonazepam 2mg comprimido] - padronizado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 2661, de 26 de dezembro de 2013, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio, onde o Autor reside. Após avaliação do médico assistente, caso autorizado o uso do medicamento na apresentação padronizada pelo SUS, recomenda-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, para receber as informações referentes a disponibilização.
- Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg (Prolopa[®]) é padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Doença de Parkinson¹, 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.

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. Portanto, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) supramencionado e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso ao medicamento padronizado Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg (Prolopa[®]), pelas vias administrativas, o Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, situada à Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio. Telefone: (22) 2645-5593, apresentando os documentos contendo as informações supracitados, além de Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de*

⁶GAGO, Miguel. et al. Manual para pessoas com Parkinson. Sociedade Portuguesa das Doenças do Movimento, 2014. Disponível em: < http://msd.pt/wp-content/uploads/2015/10/Parkinson-Manual_XXXX_v7_pt.pdf >. Acesso em: 04 fev. 2019.



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

tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

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