



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0924/2019**

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2019.

Processo nº 5005876-03.2019.4.02.5104,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** da Comarca de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pramipexol 1,5mg** (Pisa<sup>®</sup>), **Amantadina 100mg** (Mantidan<sup>®</sup>), **Biperideno 2mg** (Akineton<sup>®</sup>), **Levodopa + Benserazida 200mg+50mg** (Prolopa<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico acostado à Evento 1\_Receita 15\_Página 1, por ser o mais recente e suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com documento (Evento 1\_Receita 15\_Páginas 1) emitido pelo médico  em 26 de fevereiro de 2019, o Autor é portador de **Síndrome Parkinsoniana/Doença de Parkinson** [Classificação Internacional da Doença (CID-10): **G20**] grave associada a transtorno psiquiátrico de longa data e encontra-se com tremores em repouso importantes e marcha parkinsoniana com restrições dos movimentos. Necessita de acompanhamento contínuo para auxílio de atividades diárias de rotina. Não consegue gerir sua própria vida de maneira independente. Faz uso dos medicamentos **Pramipexol 1,5mg** (Pisa<sup>®</sup>), **Amantadina 100mg** (Mantidan<sup>®</sup>), **Biperideno 2mg** (Akineton<sup>®</sup>), **Levodopa + Benserazida 200mg+50mg** (Prolopa<sup>®</sup>). Ainda em ajuste de medicamentos em busca da estabilização da doença.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda 2016.
7. Os medicamentos **Pramipexol 1,5mg** (Pisa®), **Amatadina 100mg** (Mantidan®) e **Biperideno 2mg** (Akineton®) 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 300, de 12 de agosto de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO

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<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 –



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### 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. Ele atua no cérebro aliviando os problemas motores relacionados com a **Doença de Parkinson** e também protege os neurônios dos efeitos nocivos da levodopa<sup>2</sup>.
2. **Cloridrato de Amantadina** (Mantidan®) é indicado no tratamento da **Doença de Parkinson** primária e em sintomas de Doença de Parkinson secundários a lesões encefálicas e a doenças ateroscleróticas. Os possíveis mecanismos pelos quais cloridrato de amantadina exerce seus efeitos incluem aumento da síntese e liberação de dopamina e inibição do processo de recaptação dessa substância<sup>3</sup>.
3. **Cloridrato de Biperideno** (Akineton®) está destinado ao tratamento da **síndrome parkinsoniana**, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas (espasmos musculares prolongados), acatisia (inquietação) e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos (medicamentos que suprimem movimentos espontâneos) e outros fármacos similares<sup>4</sup>.
4. **levodopa + benserazida** (Prolopa®) indicado para o tratamento de pacientes com **doença de Parkinson**<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pramipexol 1,5mg** (Pisa®), **Amantadina 100mg** (Mantidan®), **Biperideno 2mg** (Akineton®) e **Levodopa + Benserazida 200mg+50mg** (Prolopa®) **possuem indicação clínica, que consta em bula**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Síndrome Parkinsoniana/Doença de Parkinson**, conforme documento médico considerado neste Parecer.

---

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Doena\\_de\\_Parkinson\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf) >. Acesso em: 20 set. 2019.

<sup>2</sup> Bula do medicamento dicloridrato de pramipexol por Actavis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2135162018&pIdAnexo=10511435](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2135162018&pIdAnexo=10511435) >. Acesso em 20 set. 2019.

<sup>3</sup> Bula do medicamento dicloridrato de amantadina por Momenta. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9560192019&pIdAnexo=11514920](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9560192019&pIdAnexo=11514920) >. Acesso em 20 set. 2019.

<sup>4</sup> Bula do medicamento cloridrato de biperideno (Akineton®) por Laboratórios Bagó do Brasil S.A. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8641892019&pIdAnexo=11443762](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8641892019&pIdAnexo=11443762) >. Acesso em 20 set 2019

<sup>5</sup> Bula do medicamento por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9900442018&pIdAnexo=10808718](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9900442018&pIdAnexo=10808718) >. Acesso em: 20 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Quanto à disponibilização através do SUS:
- **Biperideno 2mg e Levodopa + Benserazida 200mg+50mg foram padronizados** 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 5743, de 14 de março de 2019, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda, onde o Autor reside. Recomenda-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes a sua disponibilização.
  - **Pramipexol 1,5mg e Amantadina 100mg são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Doença de Parkinson<sup>1</sup>**. Conforme SIGTAP possuem como instrumento de registro o sistema APAC.
3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o **Autor não está cadastrado no CEAF**
4. Dessa forma, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT – Doença de Parkinson, para o recebimento dos medicamentos padronizados **Pramipexol 1,5mg e Amantadina 100mg**, por vias administrativas, o Demandante ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, através comparecendo à **Farmácia Municipal de Volta Redonda, Rua Edson Passos, 171 - Aterrado, Volta Redonda (Tel.: 24) 3339-9467/9465)**, munido da seguinte documentação: 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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 tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
5. Cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
6. Ressalta-se que todos os medicamentos aqui pleiteados fazem parte do arsenal terapêutico preconizado pelo PCDT para o manejo da patologia do Autor, publicado pelo Ministério da Saúde, tendo os mesmos eficácia, segurança e efetividades comprovadas.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Além disso, o tempo de tratamento com cada um desses medicamentos, tendo em vista o caráter crônico da doença em questão, vai variar de acordo com a resposta de cada paciente. Insta ressaltar que de acordo com o relato médico o autor encontra-se “ainda em ajuste de medicamentos em busca da estabilização da doença”. Deste modo, destaca-se a importância das atualizações do plano terapêutico do Autor conforme acompanhamento junto ao médico assistente.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal da Comarca de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA**

Médica  
CRMERJ 52.91008-2

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRE-RJ 15023

**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