



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1384/2023.

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo n° 0801452-27.2023.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan®) e **Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num: 51270618 fl. 1e 2), datado de 14 de março de 2023 pela médica , o Autor com diagnóstico de **doença de Parkinson**, fez uso de Levodopa + Cloridrato de Benserazida, porém sem resposta clínica. Sendo prescrito: **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan®) e **Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **G20.0 - 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 n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 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.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

9. Os medicamentos Pramipexol 0,750mg e Amantadina 100mg 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 destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

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. 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 futuras¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Amantadina** (Mantidan[®]) está indicado no tratamento do parkinsonismo e reações extrapiramidais induzidas por drogas. 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 drogas².

2. **Pramipexol** um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade aos receptores da subfamília D2 da dopamina, tem afinidade preferencial pelos receptores D3 e apresenta atividade intrínseca completa. Está indicado para o

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/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2023.

² Bula do medicamento Amantadina (Mantidan[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível

em:<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 29 jun. 2023.



tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa³.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan®) e **Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor, a saber **doença de Parkinson**.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- **Pramipexol 0,750mg não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro
- **Amantadina 100mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através 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, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** para o recebimento do medicamento **Amantadina 100mg** pelo CEAF.

4. **Para ter acesso ao medicamento supracitado**, perfazendo o Autor os critérios definidos no PCDT da doença de Parkinson, o Requerente ou representante legal deste deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica** situado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593, portando: 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 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 (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 tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

5. Em alternativa terapêutica ao **Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg**, informa-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson** (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017¹), no qual o medicamento **Pramipexol é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **porém na apresentação de comprimido de liberação simples nas doses de 0,125mg, 0,250mg e 1mg.**

³ Bula do medicamento Pramipexol (Pisa) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730630>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



6. Sugere-se à médica assistente que avalie a possibilidade de uso do **Dicloridrato de Pramipexol** nas concentrações padronizadas no SUS, a saber **0,125mg, 0,250mg e 1mg**, para o tratamento do Requerente. Em caso afirmativo de substituição, deverá proceder como o item 4 desta conclusão (mesmo procedimento para o recebimento da amantadina).

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 51270615, fls. 9 e. 10, item “6”, subitem “b/e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
Mat.50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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