



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 713/2021

Vitória, 01 de julho de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por [REDACTED]
[REDACTED] re-
presentada por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial da Fazenda Pública de Vitória – MM. Juiz de Direito Dr. Bernardo Alcuri de Souza – sobre o medicamento: **Exelon Patch® adesivo transdérmico (Rivastigmina) e fraldas 240 unidades ao mês.**

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se dos autos e de acordo com laudo médico mais recente (anexado aos autos às fls. 58), não proveniente do SUS e emitido em 11/02/2021, que a paciente com 77 anos tem história de síndrome parkinsoniana agravada por alteração da consciência com transtorno comportamental, delírios, alucinações visuais, transtorno de movimento tipo mioclônico e prejuízo cognitivo de instalação e progressão súbitos sugestivos de síndrome demencial, em julho de 2019. Tendo em vista a ausência de alteração à neuroimagem, a lentificação focal na análise por eletroencefalografia, o perfil liquórico sem alterações e com negatividade do RT-Quick e a presença de anticorpos anti-tireoglobulina foi aventada a possibilidade de tratar-se de tireoidite de hashimoto. Feita corticoterapia, sem responsividade plena. A análise cognitiva seriada, verificou-se comprometimento das habilidades visuoespaciais, agnosia, apraxia, e prejuízo da função construtiva com discreto deficit de memória. Foi firmado diagnóstico comórbido de demência na doença de parkinson, tendo sido prescrito o uso de Rivastigmina adesivo transdér-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- mico 5 cm com ajuste para 10 cm/dia. Na data do laudo apresentando boa resposta terapêutica, com moderada estabilização clínica. Embora em tratamento endocrinológico e apresente oscilações hormonais, no que tange ao acompanhamento da tireoidite autoimune, necessita do uso diário do inibidor da acetilcolinesterase para atenuação sintomatológica, conforme protocolo atual. CID F 02.3, G 20.0 e E 06.3.
2. Às fls. 65 consta laudo médico emitido em mesma data de igual teor, com acréscimo da informação: “necessita de assistência permanente por parte de terceiros – tendo em vista seu estado grabatário - e do uso contínuo de fraldas descartáveis (8 unidades ao dia”.
 3. Consta resultados de exames laboratoriais e de imagem (como RM do crânio, tomografia e cintilografia, e EEG digital e mapeamento da atividade elétrica cerebral com alterações disfuncionais focais em áreas anteriores à esquerda).
 4. Consta indeferimento da solicitação administrativa dos itens pleiteados.
 5. Consta prescrições de diversos medicamentos assim como do medicamento pleiteado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componen-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- te de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson** é uma doença degenerativa



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas com corpúsculos de Lewy. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. Por ser uma doença progressiva, que usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos, tem elevado impacto social e financeiro, particularmente na população mais idosa.

DO TRATAMENTO

1. O objetivo inicial do tratamento da **Doença de Parkinson** 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.
2. A escolha do medicamento mais adequado deverá levar em consideração fatores como estágio da doença, sintomatologia presente, ocorrência de efeitos colaterais, idade do paciente, medicamentos em uso e seu custo.
3. Existem atualmente vários modos de intervenção farmacológica sintomática, sendo a levodopa o fármaco inicial, especialmente para indivíduos idosos e/ou com algum grau de comprometimento cognitivo, para os quais se deve tentar evitar a administração de anticolinérgicos. Tais tratamentos se encontram descritos abaixo:
 - levodopa *standard* ou com formulações de liberação controlada, em associação com inibidor da levodopa decarboxilase;
 - agonistas dopaminérgicos (pramipexol);
 - inibidores da monoamino oxidase B (MAO-B);
 - inibidores da catecol-O-metiltransferase (COMT);
 - anticolinérgicos;



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- antiglutamatérgicos.

DO PLEITO

1. **Exelon Patch® adesivo transdérmico (Rivastigmina):** é um medicamento que atua aumentando a quantidade de acetilcolina no cérebro, substância que é necessária para um bom funcionamento cognitivo, como por exemplo, o aprendizado, a memória, a compreensão e a orientação, bem como a habilidade do paciente de lidar com situações do cotidiano.
 - De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave do tipo Alzheimer e tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson.
2. **Fraldas – 8 unidades/dia.**

III – DISCUSSÃO

1. o medicamento **Rivastigmina na forma adesivo transdérmico está padronizado** na RENAME 2020 (Relação Nacional de Medicamentos, bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para pacientes portadores de Doença de Alzheimer (**não é o caso da Requerente**), nas dosagens de 9 mg (5 cm²) e 18 mg (10 cm²), sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais aos pacientes que comprovadamente necessitarem.
2. No entanto, esclarecemos que, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da **Doença de Parkinson (caso da Requerente)**, os medicamentos: **Levodopa + benserazida 200/50 mg, Levodopa/carbidopa comprimidos de 200/50 mg e 250/25 mg, Biperideno: com-**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

primidos de 2 mg e comprimidos de liberação controlada de 4 mg sendo o fornecimento destes de responsabilidade da rede municipal de saúde, através das Unidades Básicas de Saúde. Sob a responsabilidade da rede estadual de saúde estão contemplados os medicamentos: **bromocriptina 2,5 e 5 mg, pramipexol 0,125, 0,25 e 1 mg, amantadina 100 mg, selegilina 5 e 10 mg, tolcapona 100 mg, entacapona 200 mg, clozapina 25 e 100 mg e rasagilina 1 mg**, os quais são disponibilizados através das Farmácias Cidadãs Estaduais a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.

3. Na doença de Parkinson frequentemente é necessária a combinação de fármacos de diferentes classes para melhor controle dos sintomas. As combinações mais utilizadas são as seguintes:
- associação de anticolinérgicos: presença de tremor refratário a levodopa e/ou agonistas dopaminérgicos em indivíduos sem contra-indicações para o uso dos mesmos.
 - associação de agonistas dopaminérgicos à levodopa: no momento que começam a ocorrer as flutuações motoras, a associação de um agonista dopaminérgico (medicamentos com meia-vida superior à da levodopa) pode auxiliar no controle das flutuações.
 - associação de inibidores da COMT à levodopa: os inibidores da COMT sempre devem ser utilizados com esta associação, pois não possuem efeito antiparkinsoniano se usados sem levodopa.
 - associação de agonistas dopaminérgicos à levodopa com inibidores da COMT: pacientes com flutuações motoras graves não controladas com nenhum dos regimes acima.
 - associação de amantadina a levodopa: a amantadina, além da possibilidade de seu uso em monoterapia na fase inicial da doença, é utilizada em pacientes com flutuações motoras e discinesias por melhorar as discinesias.
 - associação de inibidores da MAO (selegilina) à levodopa: também utilizada para aumentar a biodisponibilidade da levodopa na presença de flutuações motoras.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. É importante frisar que, até o momento, não existe nenhum medicamento capaz de proporcionar a reversão da doença de parkinson estabelecida, apenas a redução da progressão da doença (neuroproteção) e o controle dos sintomas (tratamento sintomático).
5. A incidência de demência na DP é seis vezes maior que na população geral e cumulativa com o avançar da idade; a este respeito, aos 85 anos, o paciente portador de DP apresentará demência em 65% dos casos (esta chance parece ser independente do aumento da possibilidade de desenvolver demência com o aumento da idade observado na população geral). A prevalência média de demência entre os portadores de DP mais difundida, é estimada em torno de 30%. A demência associada à DPI, na ocasião do diagnóstico, geralmente é de grau leve a moderado e, na exploração clínica, encontram-se mais salientes: lentificação psicomotora e do processamento cognitivo global, disfunção executiva (prejuízo na abstração, na formação de conceitos, na geração espontânea de palavras), disfunções construtivas e das funções visoespaciais, baixo rendimento em algumas tarefas matemáticas e prejuízo secundário da memória, em que o armazenamento da informação está relativamente bem preservado. Alterações de comportamento também frequentemente são detectadas nos pacientes com demência e DP.
6. Com base na literatura científica localizada, observa-se que o comprometimento cognitivo leve pode ser identificado em 15% dos pacientes com DP no momento do diagnóstico e pode até preceder os sintomas motores. Existem relativamente poucos estudos sistemáticos para orientar o tratamento do comprometimento cognitivo na DP, entretanto recentemente foram publicados ensaios clínicos randomizados sobre os tratamentos de comprometimento cognitivo ou demência devido à doença de Parkinson e demência com corpos de Lewy foram concluídos. Após verificação dos estudos observa-se que os inibidores da colinesterase e a memantina podem melhorar ligeiramente a impressão global; sendo que apenas os inibidores da colinesterase parecem aumentar a função cognitiva, entretanto a limitação dos estudos impedem a generalização dos resultados. Evidências recentes sugerem ainda que o exercício físico e o treinamento cognitivo também são eficazes, assim como alguns relatos de técnicas de estimulação cere-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

bral.

7. No presente caso, os documentos médicos anexados aos autos não trazem informação acerca do uso prévio dos medicamentos padronizados e disponibilizados pela rede pública estadual e municipal (dose, período de uso e associações utilizadas) para a condição que aflige a Requerente, uma vez que não constam informações pormenorizadas sobre os tratamentos previamente utilizados com as opções padronizadas na rede pública de saúde, com descrição dos nomes dos medicamentos, do período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica ou ajuste posológico para redução de eventos indesejáveis), assim como não constam informações técnicas consideradas relevantes, por exemplo, quais os manejos clínicos realizados e demais tomadas de decisões clínicas realizadas ao longo do acompanhamento, informações que poderiam demonstrar contraindicação absoluta aos medicamentos padronizados, e embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado para a condição da paciente em questão.
8. Considerando que existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde que prevê o tratamento da Doença de Parkinson (DP), os quais contemplam inúmeras opções terapêuticas; considerando que não consta relato pormenorizado do quadro clínico apresentado bem como manejo clínico frente a insucesso terapêutico, ou seja, descrição da impossibilidade de utilização das apresentações padronizadas e disponíveis, do uso prévio ou refratariedade frente aos medicamentos padronizados e se houve tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas citadas acima, (abordando dose e período de uso) ou especificação de contraindicação absoluta frente a todas elas, **entende-se que, mediante os documentos remetidos, não é possível afirmar que neste momento a Requerente esteja impossibilitada de se beneficiar do tratamento disponível na rede pública de saúde.**
9. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta a todas as opções**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
10. Em relação à necessidade de **fraldas**, **informamos que a mesma se dá caso a Requerente esteja restrito ao leito, sem condições de se locomover ou caso tenha incontinência urinária/fecal importante.** Considerando as escassas informações constantes nos documentos médicos encaminhados a este Núcleo, com relato apenas de “paciente idosa portadora de Parkinson dependente de terceiros”, não é possível a este Núcleo, à distância, afirmar que o uso de fraldas está indicado ao caso em tela.
 11. Considerando ainda que o Município de Vitória é responsável pela atenção básica, cabe ao mesmo o fornecimento das fraldas descartáveis, mesmo se tratando de material de higiene, caso se comprove a real necessidade do uso de fraldas para o caso em tela.
 12. A **Resolução Nº 39, de 9 de dezembro de 2010**, do CONSELHO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL – CNAS, dispõe sobre o processo de reordenamento dos Benefícios Eventuais no âmbito da Política de Assistência Social em relação à Política de Saúde e afirma em seu **Artigo 1º que não são provisões da política de assistência social os itens referentes a órteses e próteses**, tais como aparelhos ortopédicos, dentaduras, dentre outros; cadeiras de roda, muletas, **óculos** e outros itens inerentes à área de saúde, integrantes do conjunto de recursos de tecnologia assistiva ou ajudas técnicas, bem como medicamentos, pagamento de exames médicos, apoio financeiro para tratamento de saúde fora do município, transporte de doentes, **leites** e dietas de prescrição especial e **fraldas descartáveis** para pessoas que têm necessidades de uso.
 13. Sobre o quantitativo das fraldas descartáveis, cabe ressaltar que a Portaria do Ministério da Saúde Nº 3.219, de 20 de outubro de 2010, que amplia a cobertura do Programa Farmácia Popular do Brasil, estabelece como quantitativo máximo de dispensação de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

fraldas descartáveis geriátricas para incontinência urinária 04 Unidades/dia. **Assim, a média utilizada geralmente pelos profissionais de saúde é de 04 fraldas/dia.** Porém, algumas situações específicas podem elevar este quantitativo, tais como: pacientes que apresentam quadro de diarreia, diabetes descompensado fazendo com que a diurese aumente, ingesta maior de líquidos, uso de diuréticos ou de outros medicamentos que aumentem a diurese assim como o ritmo intestinal, dentre outros.

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **Excelon Patch® adesivo transdérmico (Rivastigmina)**, frente ao exposto este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, **conclui-se que faltam elementos técnicos que subsidiem afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela.**
2. Quanto ao pleito de **fraldas**, entende-se que a paciente deve ser acompanhada pela equipe de saúde da família do **Município de Vitória**, a quem cabe verificar a situação atual da Requerente, **avaliando todas as suas necessidades, e garantir o fornecimento, caso se confirme a necessidade.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

FLICKER, Leon. **Eficácia do tratamento farmacológico da demência**. Revista Brasileira de Psiquiatria; volume 24, páginas 11-14. Abril 2002. Disponível em:

<<http://www.scientificcircle.com/pt/31887/eficacia-tratamento-farmacologico-demencia/>>.

Acesso em: 01 julho 2021.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.

Disponível em:

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.

Acesso em: 01 julho 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Parkinson. Disponível em:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_doenca_parkinson_livro_2010.pdf>.

Acesso em: 01 julho 2021.

Hui-Fu Wang et al. **Efficacy and safety of cholinesterase inhibitors and memantine in cognitive impairment in Parkinson's disease, Parkinson's disease dementia, and dementia with Lewy bodies: systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis**. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2015 Feb;86(2):135-43. doi:

10.1136/jnnp-2014-307659. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24828899/>>.

Acesso em: 01 julho 2021.

Dag Aarsland. **Cognitive impairment in Parkinson's disease and dementia with Lewy bodies**. Parkinsonism Relat Disord. 2016 Jan;22 Suppl 1:S144-8. Disponível em:

<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26411499/>>. Acesso em: 01 julho 2021.

Caixeta L & Vieira RT. **Demência na doença de Parkinson**. Rev Bras Psiquiatr. 2008;30(4):375-83. Disponível em:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

<<https://www.scielo.br/j/rbp/a/S7TYSPsrktBfBrNprVF3cWz/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 01 julho 2021.

CARAMELLI, Paulo; BARBOSA, M, T. **Como diagnosticar as quatro causas mais frequentes de demência?**. Rev Bras Psiquiatr 2002;24(Supl I):7-10. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v24s1/8850.pdf>>. Acesso em: 01 julho 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relatório de recomendação CONITEC**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Rivastigmina_Alzheimer_final.pdf>. Acesso em: 01 julho 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria nº 31, de 20 de setembro de 2016**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/126067999/dou-secao-1-22-09-2016-pg-41>>. Acesso em: 01 julho 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Pactuação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2017**. Brasília: Ministério da Saúde, 30 de março de 2017. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/30/CIT/2.%20a%20-%20Rename%202017%20-%20pacutacao%20CIT%2030%2003%2017rev.pdf>>. Acesso em: 01 julho 2021.

NORDON, David Gonçalves et al. Perda cognitiva em idosos. **Rev. Fac. Ciênc. Méd.**, Soro-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

caba, v. 11, n. 3, p. 5-8, 2009.