



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1322/2020

Vitória, 11 de novembro de 2020

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado pelo [REDACTED] em favor de
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pires – sobre os medicamentos: **Venlafaxina 150mg, Prysma® 2mg(eszopiclona), Primidona 100mg, Prolopa BD® 100/25 mg (levodopa + benserazida) e Pramipexol 0,25mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o filho da requerente compareceu a Promotoria, relatando que sofre de mal de parkinson em fase moderada e de depressão necessitando dos medicamentos **Venlafaxina 150mg, Prysma® 2mg(eszopiclona), Primidona 100mg, Prolopa BD® 100/25 mg (levodopa + benserazida) e Pramipexol 0,25mg.**
2. Às fls. 15 consta laudo médico emitido em 30/01/2020, onde relata que atendeu a paciente [REDACTED] pela última vez em 10/01/2020, a paciente é portadora de doença de parkinson em fase moderada, com grande limitação de movimentos, por causa de tremores, que dificultam a escrita, a paciente apresenta ainda depressão refratária, necessitando de manter uso contínuo de: venlafaxina 150 mg manha e 75 mg noite • primidona 50 mg manha e 100 mg noite • clonazepam 0,5 mg manha e tarde e 2 mg noite essas medicações são as mais adequadas, pois apresentou boa eficácia e menor perfil de interação medicamentosa com os outros medicamentos já em uso: prolopa 200/50: 1/4 cp 4x/dia akineton 2 mg lx/dia pramipexol 0,25 mg 3x/dia.



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

3. Às fls. 21 consta Ofício do Município, informando que os medicamentos Venlafaxina e Primidona não estão padronizados, clonazepam está padronizado na apresentação 2mg no Município, e Biperidona e pramipexol estão padronizados e já recebem pelo Município e Estado.
4. Às fls. 26 consta laudo médico emitido em 09/10/2020, paciente é portadora de doença de parkinson fase moderada, com grande limitação dos movimentos, por causa de tremores que dificultam a escrita. A paciente apresenta ainda depressão refratária. Deendo manter o uso venlafaxina 150mg manha e 150mg noite (não está rename) primidona 100 mg manha e 200 mg noite (está na rename) clonazepam 0,5 mg manha e tarde e 2 mg noite (está na rename) prolopa bd 100/25 01 cp 4x/dia (está na rename) pramipexol 0,25 mg 02 cp 2x/dia (está na rename) prysma 02 mg ix/noite - 3 x/semana (não está rename) essas medicações e marcas são as mais adequadas, pois apresentou boa eficácia e menor perfil de interação medicamentosa com os outros medicamentos já em uso. Recomendo que sejam mantidas até a próxima consulta em 6 meses, sem substituição.

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)



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

- Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente 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-constantemente 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



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

Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson** é uma doença degenerativa 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.
2. **A depressão** é uma condição médica comum em cuidados primários, tendo em geral uma evolução crônica caracterizada por episódios recorrentes. Os episódios depressivos são caracterizados por rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo.
3. Observa-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas mais leves.

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



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

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;
 - antilutamatérgicos.
4. O objetivo do tratamento da **depressão** deve ser a remissão total dos sintomas e não apenas a redução de sintomas (remissão parcial). Os medicamentos indicados no tratamento da depressão são os antidepressivos, que se constituem de classes diferentes, tais como: antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptação de serotonina e inibidores da monoaminoxidase. Ressalta-se que não há diferença de eficácia entre as classes de fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe.
5. Os tratamentos psicológicos específicos para episódio depressivo são efetivos com maior evidência para depressões leves a moderadas. Na depressão grave, a psicoterapia pode ser efetiva quando associada com antidepressivos.
6. As estratégias utilizadas quando um paciente não responde ao tratamento com medicamento antidepressivo consiste em: aumento de dose; potencialização com lítio ou tri-iodotironina (T₃); associação de antidepressivos; troca de antidepressivo;



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

eletroconvulsoterapia (ECT); e associação com psicoterapia.

DO PLEITO

1. **Venlafaxina 150mg:** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento a longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social e do transtorno do pânico.
2. **Pryisma® 2mg(eszopiclona):** é indicado para o tratamento de insônia em adultos.
3. **Clonazepam 0,5mg e 2mg:** pertence a uma família de medicamentos chamados benzodiazepínicos, que possuem como principais propriedades inibição leve de várias funções do sistema nervoso permitindo com isto uma ação anticonvulsivante, alguma sedação, relaxamento muscular e efeito tranquilizante.
4. **Primidona 100mg:** De acordo com a bula, a primidona diminui a excitabilidade neuronal e aumenta o limiar convulsivo, de forma semelhante ao fenobarbital. É destinado ao tratamento: da epilepsia: a primidona, utilizada isoladamente ou com outros anticonvulsivantes, é indicada no controle das crises convulsivas tonico-clônico generalizadas e nas crises epiléticas psicomotoras e focais. Ela pode controlar as crises convulsivas tonico-clônico generalizadas refratárias à terapia com outros anticonvulsivantes. E destinada ao tratamento do tremor essencial (particularmente em idosos).
5. **Prolopa BD® 100/25 mg (levodopa + benserazida):** O medicamento ora pleiteado se refere a associação de duas substâncias, a 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.
6. **Pamipexol 0,25mg:** trata-se de medicamento que atua no cérebro aliviando os



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

problemas motores relacionados com a doença de Parkinson, assim é indicado para tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson sem causa conhecida, podendo ser usado isoladamente (sem levodopa) ou em associação com levodopa. O Pramipexol é um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade à subfamília D2 dos receptores da dopamina, na qual tem afinidade preferencial para os receptores D3, com inteira atividade intrínseca.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe informar que, diferente do informado no documento do município às fls. 21, o medicamento **Primidona 100mg** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Epilepsia, sendo de competência Estadual a sua disponibilização, não havendo à necessidade de recorrer ao judiciário para o recebimento.
2. Em relação ao **Clonazepam** está padronizado na rede pública municipal na apresentação - **Clonazepam solução oral de 2,5mg/ml**, entende-se que o paciente deve solicitá-lo junto a Unidade Básica de Saúde do seu município, cabendo ao médico prescritor avaliar a possibilidade do paciente utilizar a apresentação disponível, **fazendo adequação da posologia.** Facilitando e agilizando desta forma o acesso do paciente ao seu tratamento. Não há relato de impossibilidade de uso da apresentação padronizada assim como não foi evidenciada a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso ao mesmo. Inclusive no receituário o médico assistente informa que está na RENAME.
3. Os medicamentos **Levodopa + benserazida (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa BD® 100/25 mg) e Pramipexol** 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, sendo o fornecimento da **levodopa + benserazida (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa BD® 100/25 mg)**



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

de responsabilidade da rede **municipal** de saúde, através das Unidades Básicas, e o **Pramipexol** de responsabilidade da rede **estadual** de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais. **Assim, entende-se que esses medicamentos devem estar disponíveis para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária, de forma regular.**

4. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, e em conformidade com as formulações padronizadas, diferente das prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, dosagens específicas e formulações de “liberação prolongada”, como “Prolopa BD[®]”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 – permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).
5. Os medicamentos **Venlafaxina 150 mg e Prysma[®] 2mg(eszopiclona)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
6. Entretanto, informamos que, como alternativas terapêuticas ao antidepressivo **Venlafaxina 150 mg**, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos: **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, bem como a Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados.



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

7. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: **amitriptilina, clomipramina e nortriptilina e fluoxetina**. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe.
8. Ocorre que no presente caso, não constam informações técnicas pormenorizadas sobre os tratamentos previamente utilizados com as opções padronizadas na rede pública de saúde, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.
9. Em relação ao **Prysmá[®] 2mg(eszopiclona) solicitado na Petição inicial, não consta nos receituários médicos anexados aos autos prescrição desse medicamento.**
10. 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 a todas as opções 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.

IV - CONCLUSÃO

1. Quanto aos itens **Primidona 100mg, Pramipexol, Clonazepam e Levodopa + benserazida (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa**



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

- BD[®] 100/25 mg**), considerando que encontram-se padronizados na rede pública estadual e Municipal de Saúde os princípios ativos pleiteados, entende-se que para recebê-los não há a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso aos mesmos, devendo ser fornecidos de forma regular de acordo com à competência.
- Cabe ressaltar que as compras efetuadas pelos órgãos públicos, devem seguir o que determina a Lei de Licitação 8.666/1993, onde está determinado que não é permitido a escolha de uma determinada marca específica quando existir no mercado concorrência entre produtos similares.**
 - Em relação a **Venlafaxina**, frente ao exposto e considerando as opções terapêuticas disponíveis na rede pública, considerando que não foram apresentadas informações técnicas de forma detalhada e respectivos tratamentos anteriormente instituídos (dose máxima utilizada, período de uso, associações medicamentosas e ajustes posológicos); este Núcleo conclui que não foram apresentados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição do medicamento ora pleiteado pelo serviço público de saúde.

Att,

[Redacted Signature]

REFERÊNCIAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – **Doença de Parkinson**. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/fevereiro/21/site-RETIFICACAO-DO-ANEXO-da-Portaria-Conjunta-10-PCDT-DoenCa-de-Parkinson-31-10-2017-retif--002-.pdf>. Acesso em: 16 de novembro de 2020.



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

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

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. **Farmacologia Clínica**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Pacientes com Parkinson contarão com novos medicamentos no SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/41873-pacientes-com-parkinson-contarao-com-novos-medicamentos-no-sus>>. Acesso em: 16 de novembro de 2020.

LEVODOPA + BENSERAZIDA. Bula do medicamento Prolopa DR. Disponível em: <<https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/p/prolopa/Bula-Prolopa-Profissional.pdf>>. Acesso em: 16 de novembro de 2020.

PRAMIPEXOL. Bula do medicamento Quera LP. Disponível em: <https://www.cristalia.com.br/arquivos_medicamentos/290/QUERA%20LP%20%200,375%20mg,%200,750%20mg%20e%201,50%20mg%20-%2022.2380%20-%20XI-16%20-%20PACIENTE%20-%20EUROFARMA.pdf>. Acesso em: 15 de janeiro de 2020.