



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 926/2020

Vitória, 21 de julho de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre os medicamentos: **Rasagilina 1mg e Nebilet® (Nebivolol).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial a Requerente alega necessidade de uso contínuo de Rasagilina 1mg e Nebilet® (Nebivolol).
2. Consta laudo médico com informação de que a paciente apresenta quadro clínico CID 10 G 20, já fez uso de levodopa mas apresentou intolerância gástrica. Usou também selegilina porém sem efeito satisfatório no controle dos sintomas. Atualmente em uso de rasagilina 1 mg com melhora significativa dos sintomas bradicinesia e rigidez. Deverá manter uso por tempo indeterminado.
3. Consta ainda digitalização de parte de laudo médico em que é possível depreender as informações: ... “palpitação. Foi necessário introduzir betabloqueador com ação secundária de vasodilatador, por isto iniciado Nebilet® (Nebivolol). Deverá ser feito 1 comprimido pela manhã, uso contínuo”.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a



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

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) 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



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

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 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:



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

- 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;
- antiglutamatérgicos.

DO PLEITO

1. **Rasagilina 1mg:** indicado para o tratamento da Doença de Parkinson idiopática, como monoterapia ou como terapia adjuvante (associado à levodopa) em pacientes com flutuações de fim de dose.
2. **Nebilet® 5 mg (neбиволол):** é um medicamento com atividade cardiovascular, é um β -bloqueador de terceira geração, combinando um bloqueio seletivo de receptor β_1 -adrenérgico com uma propriedade vasodilatadora, mediada pela L-arginina/NO (óxido nítrico). É indicado para hipertensão arterial e para insuficiência cardíaca em todos os graus podendo ser utilizada em adultos e idosos (incluindo indivíduos acima de 70 anos).

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe informar que o medicamento **Rasagilina 1 mg** foi incorporado para o tratamento da Doença de Parkinson (caso do Requerente) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme Relatório de Recomendação nº 280/2017 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e a Portaria SCTIE/MS nº 27/2017, de 9/11/17, **sob a competência de fornecimento da rede estadual de Saúde**, através da atualização do protocolo de tratamento para Parkinson.
2. **Entretanto não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da**



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

solicitação administrativa prévia ou mesmo documento comprobatório negativa de fornecimento do referido medicamento, por parte da SESA.

3. Já o medicamento **Nebivolol (Nebilet®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

4. Entretanto cumpre esclarecer que estão padronizados na rede municipal de saúde, os beta-bloqueadores não seletivos **Propranolol** e os beta-bloqueadores seletivos **Atenolol e Metoprolol**, bem como o alfa-beta-bloqueador **carvedilol**. Além desses, estão disponíveis os anti-hipertensivos, **losartana e enalapril**.

5. **Na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações técnicas pormenorizadas acerca da condição clínica da paciente em questão, resultados de exames, bem como sobre o uso das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, como a dose utilizada desde o início do tratamento, o período de uso e as associações utilizadas, bem como relato de adesão ao tratamento ou falha terapêutica com uso das mesmas e manejo clínico instituído, devidamente especificado, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado na rede pública de saúde.**

6. Ressalta-se, portanto, que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada **apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta 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 ao medicamento **Rasagilina**, considerando se tratar de medicamento



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

padronizado na rede pública estadual de saúde para tratamento da condição que aflige a Requerente e considerando a ausência de documento comprobatório da solicitação administrativa ou da negativa de fornecimento por parte da SESA, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos para a disponibilização do mesmo, por esfera diferente da administrativa.

2. Quanto ao **Nebivolol (Nebilet®)**, frente ao exposto e com base apenas nos documentos pouco detalhados anexados aos autos, entende-se que não foi demonstrada a impossibilidade da paciente se beneficiar com os medicamentos e apresentações disponíveis na rede pública de saúde.



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: 21 de julho 2020.

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.



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

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: 21 de julho 2020.