



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1295/2020

Vitória, 09 de novembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e Fazenda Pública de Vitória – MM<sup>a</sup>. Juíza de Direito Dr<sup>a</sup>. Nilda Márcia de A. Araujo – sobre o medicamento: **Neupro® 6 mg (Rotigotina)**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente portador de Doença de Parkinson, já manifestou a doença há aproximadamente 05 anos (cinco), anos e foi inicialmente tratado com as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS como Levodopa associado com Pramipexol (Stabil), porém, além de não minimizar de forma adequada e satisfatória os sintomas da doença, como os tremores intensos, a dificuldade de caminhar e as perturbações do sono, tal combinação de fármacos causaram-lhe alucinações visuais e auditivas, letargia, distúrbio de consciência e desorientação. A Dra. Ana Carolina de A. Rossi. Neurologista CRM ES 10067, médica que acompanha o autor desde o início da constatação dos sintomas, orientou que haveria um procedimento cirúrgico, relativamente novo, que poderia melhorar a qualidade de vida do paciente, bem como diminuir o avanço da degeneração dos neurônios. Para tanto, sugeriu ao paciente que agendasse uma consulta com o Dr. Walter Fagundes, neurologista e neurocirurgião. Após se consultar com o Dr. Walter Fagundes, foram propostas duas medidas de modo a contar o rápido avanço da doença degenerativa, garantindo-lhe novamente uma vida digna e autônoma. A primeira foi a substituição das medicações até então receitadas, passando o autor a fazer



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

uso diário de Rasagilina combinada com Rotigotina. Pela medida, o autor passou a não mais sofrer com os efeitos colaterais do tratamento anterior, bem como apresentou melhoras significativas em sua qualidade de vida. A segunda medida foi a cirurgia de Estimulação cerebral profunda ou ECP (do inglês Deep Brain Stimulation (DBS), feita pelo próprio Dr. Walter Fagundes, custeada pelo plano de saúde pago pelo requerente, que consiste em um tratamento neurocirúrgico para transtornos neurológicos usando um marca-passo cerebral que envia impulsos elétricos a determinada parte do encéfalo. O procedimento não é uma cura e não impede a progressão das doenças, mas tem se mostrado eficiente no controle dos sintomas motores e pode devolver aos pacientes autonomia e qualidade de vida. A questão nuclear da demanda é que, feita a cirurgia, fez a tentativa de voltar a ser medicado com Levodopa, visto o alto custo da medicação Rotigotina. Conforme laudo médico assinado pelo próprio Dr. Walter Fagundes, mesmo após a cirurgia, quando testado novamente o tratamento com Levodopa o paciente apresentou piora significativa em seu quadro. O Autor procurou o SUS por meio da Secretaria de Estado da Saúde do Governo do Espírito Santo, Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica, visando receber gratuitamente o medicamento mas Secretaria do Estado da Saúde, por intermédio da Decisão CEFT n.º 2179-2020, indeferiu a solicitação de fornecimento gratuito do fármaco, alegando que não existem estudos de farmacoeconomia a respeito da incorporação de Rotigotina no SUS; e que não ficou documentada a impossibilidade de uso de todos os medicamentos padronizados no PCDT.

2. Às fls. 20 consta Laudo médico emitido em 09/09/2020, com informação de paciente PORTADOR DE DOENÇA DE PARKINSON, SUBMETIDO A TRATAMENTO CIRÚRGICO PARA IMPLANTE DE ELETRODO EM NÚCLEOS SUBTALÂMICOS BILATERALMENTE, EM 28/11/2020. EM ACOMPANHAMENTO NEUROLÓGICO JÁ TENDO FEITO USO DE DIFERENTES MEDICAÇÕES ANTIPARKINSONIANAS, DENTRE ELAS, LEVODOPA/CARBIDOPA, ENTACAPONE, PRAMIPEXOL E OUTRAS, COM EFEITO COLATERAIS IMPORTANTES COM ALTERAÇÃO DE EQUILÍBRIO, DESMAIOS E ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS, INCLUSIVE COM PERDA DE PESO. APÓS SUBSTITUIÇÃO PELA ROTIGOTINA TRANSDÉRMICA, APRESENTOU MELHORA



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

IMPORTANTE, PARTICULARMENTE DOS SINTOMAS GASTROINTESTINAIS.

3. Consta LME com solicitação do medicamento pretendido Neupro® (Rotigotina) e documento da SESA/CEFT com indeferimento da solicitação administrativa.
4. Às fls. 31 consta laudo emitido em 03/09/2020 pela Dra. Ana Carolina de A. Rossi, com informação de paciente com doença de Parkinson diagnosticado em 2018 devido a tremor, rigidez de extremidades, Instabilidade postural. Profissional afirma que “foi tentado diversas medicações, mas o paciente tolera apenas a Rotigotina Transdérmica, devido a náusea intensa e vômitos com as medicações orais”.

## 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) 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



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

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 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



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

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;
- antiglutamatérgicos.

### **DO PLEITO**

1. **Neupro® (Rotigotina):** trata-se de medicamento que pertence ao grupo de medicamentos chamado agonistas dopaminérgicos que estimulam certos tipos de células que se ligam aos receptores dopaminérgicos no cérebro, reduzindo os sinais e sintomas da Doença de Parkinson. Indicado para o tratamento de sinais e sintomas da Doença de Parkinson idiopática (Mal de Parkinson).



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

### III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Rotigotina (Neupro®)** 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.

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**, os medicamentos: **Levodopa + benserazida 200/50 mg, Levodopa/carbidopa comprimidos de 200/50 mg e 250/25 mg, Biperideno: comprimidos 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



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

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.

4. Por não haver comprovação de superioridade clínica em relação às alternativas recomendadas, não foi contemplado no referido Protocolo Ministerial o medicamento Rotigotina (pleiteado). Nos estudos em que o medicamento Rotigotina foi comparado ao também agonista dopaminérgico Pramipexol, não foi demonstrada superioridade em desfechos clínicos, bem como faltam evidências de segurança em longo prazo.

5. 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).

6. Apesar de constar informações de que o paciente “já fez USO DE DIFERENTES MEDICAÇÕES ANTIPARKINSONIANAS, DENTRE ELAS, LEVODOPA/CARBIDOPA, ENTACAPONE, PRAMIPEXOL E OUTRAS, COM EFEITOS COLATERAIS IMPORTANTES COM ALTERAÇÃO DE EQUILÍBRIO, DESMAIOS E ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS, INCLUSIVE COM PERDA DE PESO E QUE APÓS SUBSTITUIÇÃO PELA ROTIGOTINA TRANSDÉRMICA, APRESENTOU MELHORA IMPORTANTE, PARTICULARMENTE DOS SINTOMAS GASTROINTESTINAIS” e que “foi tentado diversas medicações, mas o paciente tolera apenas a Rotigotina Transdérmica, devido a náusea intensa e vômitos com as medicações orais”, devemos esclarecer que não constam informações pormenorizadas sobre os tratamentos previamente utilizados com as opções padronizadas na rede pública de saúde, com informação 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



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

relevantes, por exemplo, **quais os manejos clínicos realizados para minimizar as reações citadas, e demais tomadas de decisões clínicas realizadas (se existiram, quais foram estas, por exemplo uso de outras estratégias para minimizar os efeitos colaterais apresentados)**, informações que poderiam demonstrar contraindicação absoluta aos medicamentos padronizados, e embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Frente ao exposto e considerando que existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde que prevê o tratamento da Doença de Parkinson, o qual contempla inúmeras opções terapêuticas disponíveis no SUS; considerando que não consta relato pormenorizado do quadro clínico apresentado, período de uso com cada medicamento citado como utilizado, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia bem como sobre os manejos clínicos realizados para minimizar as reações citadas, e demais tomadas de decisões clínicas realizadas (se existiram, quais foram estas, por exemplo uso de outras estratégias para minimizar os efeitos colaterais apresentados), entende-se que, mediante os documentos remetidos, não é possível verificar a impossibilidade do Requerente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde neste momento.



#### **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->





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO-ANEXO-da-Portaria-Conjunta-10-PCDT-DoenCa-de-Parkinson-31-10-2017-retif--002-.pdf>. Acesso em: 09 novembro 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.

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: 09 novembro 2020.