



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 207/2019

Vitória, 05 de fevereiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível Criminal e Fazenda Aracruz – MM^a. Juíza de Direito Dra. Maristela Fachetti – sobre os medicamentos: **Prolopa® 200/50 mg (levodopa + benserazida) e Paroxetina 20 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos médicos juntados aos autos às fls. 08, 09 e 10, trata-se de paciente com quadro clínico de CID G 20 (Doença de Parkinson), com sintomas incapacitantes. Consta prescrição dos medicamentos pleiteados em papel timbrado da prefeitura de Aracruz.

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**



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

- 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 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



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

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. **Prolopa[®] 200/50 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.
2. **Paroxetina 20mg:** Trata-se de um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo, Transtorno de Ansiedade Social (fobia social), para o tratamento dos sintomas da Doença do Pânico com ou sem agorafobia, no transtorno de ansiedade generalizada (T.A.G.), no tratamento de estresse pós-traumático (T.E.P.T.) e no transtorno disfórico pré-menstrual (T.D.P.M.).

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe informar que o medicamento **Levodopa + benserazida**



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

- (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa® 200/50 mg)**, 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 Doença de Parkinson, sendo o fornecimento de responsabilidade da rede **municipal** de saúde, através das Unidades Básicas. Assim, entende-se que esse medicamento deve estar disponível para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária.
2. **No presente caso não consta anexado aos autos documentos que comprovem a solicitação administrativa prévia do medicamento pleiteado supracitado junto a rede municipal de saúde, tampouco consta comprovante de negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
 3. 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, diferente da prescrição do medicamento acima, que se apresenta com o chamado “nome fantasia **Prolopa®**”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere 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).
 4. Já o medicamento antidepressivo **Paroxetina 30mg** 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.
 5. **Apesar de não constar justificativa técnica para a utilização de antidepressivo no caso em questão**, esclarecemos que se encontram padronizados na RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – os antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina**



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

- (inibidor seletivo de recaptção de serotonina), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.
6. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: amitriptilina, clomipramina, 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.
 7. Na literatura disponível, não há relatos de que o antidepressivo pleiteado possua eficácia superior aos antidepressivos padronizados no tratamento do transtorno da depressão. Ressalta-se que os inibidores seletivos de recaptção de serotonina, como a Fluoxetina, são considerados primeira linha de tratamento.
 8. **Ocorre que não foram remetidas a este Núcleo informações sobre tentativa prévia de tratamento com as alternativas terapêuticas supracitadas padronizadas na rede pública ou ainda, em caso positivo, se houve refratariedade (informando dose e período de uso), informações estas que poderiam embasar justificativa para a disponibilização de medicamentos não padronizados, pelo serviço público.**
 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 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.



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

IV - CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **levodopa + benserazida (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa® 200/50 mg)**, considerando que encontra-se **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e considerando que não há documento comprobatório de que tenha havido prévia solicitação através da via administrativa, tampouco consta documento comprobatório da negativa de fornecimento, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do mesmo por outra esfera que não seja a administrativa.**
2. Quanto ao medicamento **Paroxetina 20mg** frente ao exposto e com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, não é possível afirmar que deva ser considerado única alternativa de tratamento para o caso em tela, considerando que não há descrição técnica para a utilização de antidepressivo no caso em questão ou mesmo relato médico que comprove a impossibilidade do paciente se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem no presente momento a disponibilização desse medicamento, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

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: 05 fev. 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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: 05 fev. 2019.