



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1350/2022

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2022.

Processo nº 0042215-03.2022.8.19.0038,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Quetiapina 25mg, Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** cápsula de liberação prolongada (Prolopa® HBS), **Benfotiamina 150mg, Vimpocetina 5mg, Trazodona 50mg, Midazolam 7,5mg e Darifenacina 7,5mg.**

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos da Prefeitura da Cidade de Nova Iguaçu (fls. 23, 24 e 26) de 20 de janeiro de 2022 e formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 47 a 49) de 24 de fevereiro de 2022, emitidos pela médica , atestando que a Autora, 86 anos, apresenta **doença de parkinson e depressão**, acamada desde maio 2020. Em uso dos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** cápsula de liberação prolongada (Prolopa® HBS), **Vimpocetina 5mg**, Fluoxetina 20mg, **Midazolam 7,5mg** (Dormonid®), **Darifenacina 7,5mg** (Fenazic®), sendo esses dois últimos extremamente necessários, já tendo sido utilizados outros medicamentos sem resultado. Também em tratamento com **Quetiapina 25mg, Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) e **Trazodona 50mg**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **F32.8 - Outros episódios depressivos; G20 – Doença de Parkinson.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, através da Comissão de Terapêutica e Farmácia instituída pela PORTARIA GABINETE Nº 231/2021-SEMUS, publicada em 14 de dezembro de 2021, disponibiliza a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - 2021.
9. Os medicamentos Quetiapina, Trazodona e Midazolam estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. O objetivo inicial do tratamento 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 futuras¹.
2. A síndrome de **depressão** se associa a alterações do humor e psicomotora, agitação, desinteresse pelas atividades cotidianas, dificuldade de concentração e raciocínio, fadiga e perda de energia. A autoestima declina e sentimentos de culpa e incapacidade também são frequentes. A depressão pode ser secundária a doenças já existentes, particularmente neurodegenerativas, como esclerose múltipla, degeneração macular e dor crônica. Normalmente, a síndrome de depressão é dividida em **transtorno depressivo maior**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.



(TDM), com maior incidência em mulheres, em episódio único ou de forma recorrente, distímia e tipos não especificados de depressão².

DO PLEITO

1. **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)³. Também é indicado para o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁴.

2. A dopamina, que age como neurotransmissor no cérebro, não está presente em quantidades suficientes nos gânglios da base, em pacientes parkinsonianos. A **Levodopa** (precursora da dopamina) é usada como uma pró-droga para aumentar os níveis de dopamina, visto que ela pode atravessar a barreira hematoencefálica. A associação **Levodopa + Benserazida** é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson. HBS é uma sigla adotada internacionalmente e significa *Hydrodynamically Balanced System*, uma apresentação especial que propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a cápsula de Prolopa[®] HBS permanece por várias horas⁵.

3. A **Benfotiamina** evita a ativação de importantes vias metabólicas induzidas por hiperglicemia. É indicado para o tratamento da polineuropatia diabética e da polineuropatia alcoólica sintomáticas⁶.

4. A **Vimocetina** (Vicog[®]) é destinada ao tratamento dos sintomas de deterioração cognitiva relacionados às patologias cerebrovasculares. A vimocetina possui uma ação vasodilatadora seletiva aumentando o fluxo sanguíneo e a oferta de glicose e oxigênio ao cérebro. A vimocetina aumenta a produção de dopamina e noradrenalina, moduladores das funções cognitivas de atenção e de memória, e inibe a fosfodiesterase cíclica responsável pela liberação de noradrenalina e excitabilidade neuronal. Possui um efeito hemorreológico através da melhora da flexibilidade eritrocitária em situações patológicas e diminuição da agregação plaquetária⁷.

² Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde – BRATS. Ano VI n° 18 | Março de 2012. Disponível em: <https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/periodicos/brats_18.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina comprimido de liberação prolongada (Quet XR[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?substancia=20752>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Quetiapina (Quet[®] XR) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?nomeProduto=Quet>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Levodopa + Benserazida (Prolopa[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=PROLOPA&substancia=5880>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Benfotiamina por Cosmed industria de cosmeticos e medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170796>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁷ Bula do medicamento Vimocetina (Vicog[®]) por Laboratório Marjan Indústria e Comércio LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510198250176/?substancia=9393>> Acesso em: 27 jun. 2022.



5. **Trazodona** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. É indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior⁸.
6. O **Midazolam** é indicado para o tratamento de curta duração de insônia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante; sedação, antecedendo procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos⁹.
7. A **Darifenacina** é indicada para o tratamento da hiperatividade vesical (bexiga hiperativa ou instável). Os sintomas de bexiga hiperativa incluem urgência, urge-incontinência urinária e aumento da frequência de micção¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** cápsula de liberação prolongada (Prolopa[®] HBS) e **Trazodona 50mg** possuem indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (fls. 23, 24 e 26).
2. No que se refere aos demais medicamentos, **Quetiapina 25mg, Benfotiamina 150mg, Vimocetina 5mg, Midazolam 7,5mg e Darifenacina 7,5mg** elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 23, 24, 26 e 47 a 49), menção às patologias que justifiquem o uso desses. Assim, recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
3. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, seguem as informações:
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** cápsula de liberação prolongada (Prolopa[®] HBS), **Benfotiamina 150mg, Vimocetina 5mg, Trazodona 50mg, Midazolam 7,5mg e Darifenacina 7,5mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Quetiapina 25mg** é disponibilizada pela SES/RJ, através do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos nos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar tipo 1**, condições clínicas não descritas para a Autora.

⁸Bula do medicamento Trazodona (Loredon[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351452953201271/?substancia=3161>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁹Bula do medicamento Midazolam (Dormonid[®]) por Farmoquímica S/A. Disponível em:<

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103900204>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

¹⁰Bula do medicamento Darifenacina (Fenazic[®]) por Zodiac produtos farmacêuticos S/A. Disponível

em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140099>>. Acesso em: 27 jun.2022.



Entretanto, acrescenta-se que devido a ausência de informações sobre o quadro clínico completo que justifique o uso desse medicamento à Requerente (conforme descrito no item 2 dessa conclusão), não é possível afirmar, se a Autora perfaz os critérios de inclusão para o recebimento do referido medicamento por vias administrativas.

4. Informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, também no âmbito da Atenção Básica, fornece o medicamento Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg comprimido convencional em alternativa a **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** cápsula de liberação prolongada (Prolopa[®] HBS). Assim, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

5. No que tange à existência de substitutos farmacêuticos, para o tratamento da **depressão** em alternativa ao medicamento **Trazodona 50mg**, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica, segundo REMUME-Nova Iguaçu 2021, os antidepressivos Amitriptilina 25mg, Carbonato de Lítio 300mg, Citalopram 20mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 10mg e 20mg e Imipramina 10mg e 25mg. Contudo, com base nos documentos médicos a Autora está em uso de Fluoxetina 20mg (fl. 26) e já fez uso dos medicamentos Amitriptilina, Citalopram, Clomipramina, Imipramina e Nortriptilina (fl. 48), que não foram efetivos no seu tratamento. Sendo assim, os medicamentos disponibilizados pelo SUS não são alternativas adequadas ao caso da Autora.

6. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02