



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2467/2022

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2022.

Processo nº 0260817-72.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Vimpocetina 5mg** (Vicog®), **Colecalciferol ou vitamina D3 2000UI** (Addera® D3), **Ácido gamaminobutírico + cloridrato de L-lisina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + pantotenato de cálcio** (Gaballon®) e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da unidade Amor Saúde (fls. 34 e 35) emitido em 2 de setembro de 2022 e formulário médico da câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 37 a 41) sem data de emissão, emitidos pelo médico , o Autor é portador de **doença de Parkinson** sem condições de exercer atividades laborativas. Necessita de tratamento com os medicamentos **Vimpocetina 5mg** (Vicog®), **Colecalciferol ou vitamina D3 2000UI** (Addera® D3), **Ácido gamaminobutírico + cloridrato de L-lisina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + pantotenato de cálcio** (Gaballon®) e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 denteadas 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.

DO PLEITO

1. A **Vimopcetina** (Vicog[®]) é destinada ao tratamento dos sintomas de deterioração cognitiva relacionados às patologias cerebrovasculares. A vimopcetina possui uma ação vasodilatadora seletiva aumentando o fluxo sanguíneo e a oferta de glicose e oxigênio ao cérebro. A vimopcetina 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 plaquetária².

¹BRASIL. 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: 11 out. 2022.

²Bula do medicamento Vimopcetina (Vicog[®]) por Laboratório Marjan Indústria e Comércio LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510198250176/?substancia=9393>> Acesso em: 11 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **Colecalciferol ou vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos³.
3. Associação **Ácido gamaminobutírico + Cloridrato de L-lisina + Cloridrato de tiamina + Cloridrato de piridoxina + Pantotenato de cálcio** (Gaballon®) está indicado para o tratamento da estafa físico-mental e como antianorético⁴.
4. 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 + Cloridrato de Benserazida** (Prolopa® BD) é indicada para o tratamento de pacientes com Doença de Parkinson. *BD é uma sigla e significa baixa dose. É utilizada com a finalidade de diferenciar a dose de 125mg da dose de 250 mg nos comprimidos simples de Prolopa®⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em documentos médicos.
2. Em relação ao medicamento **Vimocetina 5mg** (Vicog®), **Colecalciferol ou vitamina D3 2000UI** (Addera® D3) e **Ácido gamaminobutírico + cloridrato de L-lisina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + pantotenato de cálcio** (Gaballon®) elucida-se que a descrição do quadro clínico do Autor, nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do referido medicamento no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação desses pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo o quadro clínico do Autor decorrente da Doença de Parkinson que estariam relacionadas com o uso desses fármacos para o tratamento.
3. Quanto à disponibilização dos medicamentos no âmbito do SUS:
 - **Vimocetina 5mg** (Vicog®), **Colecalciferol ou vitamina D3 2000UI** (Addera® D3) e **Ácido gamaminobutírico + cloridrato de L-lisina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + pantotenato de cálcio** (Gaballon®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio (2018). **Para ter acesso a este medicamento**, o Demandante ou seu representante legal poderá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais

³Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 11 out.2022.

⁴Bula do medicamento Ácido gamaminobutírico + Cloridrato de L-lisina + Cloridrato de tiamina + Cloridrato de piridoxina + Pantotenato de cálcio (Gaballon®) por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=156510040>>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁵Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201833373/>>. Acesso em: 11 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

4. Acrescenta-se que para o tratamento da **Doença de Parkinson** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Doença de Parkinson**¹ são disponibilizados os medicamentos:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no PCDT da doença de Parkinson, os medicamentos Amantadina 100mg, Entacapona 200mg, Pramipexol 0,125mg; 0,25mg; 1mg; Rasagilina 1mg e Selegilina 5mg;

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME), **não foi encontrado cadastro do Autor** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Sendo assim, caso o médico assistente considere pertinente o uso de algum dos medicamentos para o quadro clínico o Autor, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão dos Protocolos supracitados, **deverá efetuar cadastro no CEAF** no RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98) e exames exigidos no PCDT.

7. Informa-se que os medicamentos **Vimopocetina 5mg** (Vicog[®]), **Colecalciferol ou vitamina D3 2000UI** (Addera[®] D3), **Ácido gamaminobutírico + cloridrato de L-lisina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + pantotenato de cálcio** (Gaballon[®]) e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “..outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1