



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 764/2019

Vitória, 21 de maio de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Fundão – MM<sup>a</sup>. Juíza de Direito Dr<sup>a</sup>. Priscila de Castro Murad – sobre o medicamento: **Azilect® 1 mg (rasagilina)**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos médicos juntados aos autos, trata-se de paciente portador de Doença de Parkinson, necessitando do medicamento **Azilect® 1 mg (rasagilina)**.
2. Às fls. 21 consta LME preenchida com solicitação do medicamento Azilect® 1 mg (rasagilina).
3. Às fls. 22, consta laudo médico emitido em 04/01/2019, informando paciente portador de Doença de Parkinson CID G20 necessitando do medicamento pleiteado.

## 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).



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

---

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-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



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

---

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:
  - levodopa *standard* ou com formulações de liberação controlada, em associação com



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

---

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. **Azilect® 1 mg (rasagilina):** 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.

## III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Rasagilina (princípio ativo do Azilect® 1 mg)** foi incorporado para o tratamento da Doença de Parkinson 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, **sob a competência de fornecimento da rede estadual de Saúde**, através da atualização do protocolo de tratamento para Parkinson.
2. **No presente caso apesar de constar LME preenchida pela médica assistente, não consta anexado aos autos documentos que comprovem a solicitação administrativa prévia do medicamento pleiteado junto a rede estadual de saúde (Farmácia Cidadã Estadual), tampouco consta comprovante de negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**



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

3. **Da mesma forma não foram encaminhados a este Núcleo laudo médico detalhado descritivo da evolução e estágio da doença, sintomas apresentados e tratamentos já realizados para que este núcleo possa avaliar de o paciente se enquadra nos critérios definidos em Protocolo.**
4. Ressaltamos ainda que, para o paciente receber gratuitamente o medicamento, há a necessidade de que a prescrição seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente das prescrições do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, como “**Azilect®**”, o qual se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, ferre 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**).
5. Considerando que o medicamento Rasagilina (princípio ativo do Azilect® 1 mg) foi incorporado pelo SUS em Novembro/2017 para tratamento da Doença de Parkinson, e considerando que não consta comprovante de solicitação administrativa prévia junto à rede estadual ou negativa de fornecimento, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado, por uma esfera diferente da administrativa.

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]



**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: 21 maio 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: 21 maio 2019.