



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1459/2019

Vitória, 16 de setembro de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública da Comarca de Itapemirim – MMº. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre os medicamentos: **Prolopa® 200/50mg (levodopa + benserazida), Pramipexol® 0,25mg e Triplenex® solução oftálmica (bimatoprost 0,1mg/ml + tartarato de brimonidina 1,5mg/ml + maleato de timolol 6,83 mg/mL).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial, o Autor é portador de doença de parkinson (CID – 10 G20) e glaucoma, e necessita dos medicamentos **Prolopa® 200/50mg (levodopa + benserazida), Pramipexol® 0,25mg e Triplenex® solução oftálmica.**
2. Às fls. 13 consta laudo médico emitido em 26/07/2019, onde relata paciente portador de doença de parkinson há cerca de cinco anos e faz acompanhamento neurológico e clínico NAUBS. Evoluiu com rigidez, bradicinesia e tremores o que lhe incapacita de desenvolver atividades laborativas. Faz uso contínuo de prolopa e pramipexol. Também apresenta glaucoma.
3. Às fls. 14 consta Ofício do Município informando que o Estado não enviou o medicamento do paciente para o Município por motivo de atraso, mas não cita qual medicamento.
4. Às fls. 16 consta Ofício do Município informando que o medicamento Prolopa já foi licitado e estão aguardando o recebimento.



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

5. Às fls. 33 consta laudo médico com as seguintes informações: paciente acompanhado devido doença de parkinson, evoluiu com rigidez, bradicinesia e tremor, necessita de levodopa e pramipexol para seu tratamento.
6. Às fls. 34 consta receituário com prescrição Prolopa® 200/50mg (levodopa + benserazida), emitido em 14/03/2019, 3 x ao dia.
7. Às fls. 35 consta receituário emitido em 26/04/2019, com prescrição Triplenex® solução oftálmica.
8. Às fls. 37 consta receituário de controle especial, com prescrição do Pramipexol 0,25mg.

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.



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

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 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



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

15 anos, tem elevado impacto social e financeiro, particularmente na população mais idosa.

2. O termo **Glaucoma** refere-se a um grupo de doenças, que tem em comum uma neuropatia óptica, manifestada por escavação e atrofia do disco óptico, associadas às alterações características no campo visual, sendo a elevação na Pressão Intraocular (PIO) o principal fator de risco. Dessa forma causa consideráveis prejuízos aos cidadãos e impacto econômico à sociedade. Contudo, os danos causados pelo glaucoma podem ser prevenidos através do diagnóstico precoce e do acompanhamento e tratamento adequado.
3. O tipo mais frequente é o **glaucoma** crônico de ângulo aberto. Sua incidência é de 1 a 2% na população geral, aumentando após os 40 anos, podendo chegar a 6 ou 7% após os 70 anos de idade. O acometimento é bilateral, na maioria dos casos. Sabe-se que o caráter hereditário dá aos parentes de 1º grau 10 vezes mais chances de desenvolver a doença. Estima-se que existam aproximadamente 900 mil brasileiros glaucomatosos.

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.
4. Para tratamento do **Glaucoma**, os fármacos mais usados na redução da PIO são todos tópicos, na forma de colírio, e podem ser classificados em 7 categorias principais: Betabloqueadores; Parassimpaticomiméticos; Adrenérgicos; Inibidores da anidrase carbônica; Análogos das prostaglandinas; Prostamidas; e Derivados docosanóides. O medicamento de **primeira linha** para o tratamento do **glaucoma** é o **Timolol**.
5. Utiliza-se um dos medicamentos (em monoterapia) de 2ª linha (Dorzolamida, Brinzolamida, Brimonidina ou Pilocarpina) nas seguintes situações:
- Contraindicação precisa ao uso do Timolol;
 - Em pacientes que com o uso de Timolol não atingiram redução de pelo menos 10% nos valores de PIO em relação aos valores observados no pré-tratamento.
6. Poderá ser associado ao uso do Timolol um dos medicamentos de 2ª Linha quando em monoterapia com o Timolol for atingida a redução de 10% da PIO porém sem ser atingida a pressão alvo.
7. Utiliza-se uma das drogas (em monoterapia) de 3ª linha (Latanoprost, Travoprost ou Bimatoprost) nas seguintes situações:
- Falha terapêutica da Associação Timolol + medicamento de 2ª Linha;



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

- Falha terapêutica de monoterapia com medicamento de 2ª Linha.
 - PIO no momento do diagnóstico superior a 30mmHg
 - Nestas situações deve ser considerada a realização de cirurgia ou laser.
8. Poderá ser associado o uso do Timolol a um dos medicamentos de 3ª Linha quando o uso do medicamento de terceira linha isolado for insuficiente para reduzir a PIO em pelo menos 40% ou caso ainda não tenha sido atingida a pressão alvo.
9. Poderá ser associado o uso de um medicamento de 2ª Linha a um dos medicamentos de 3ª Linha quando o uso do medicamento de 3ª Linha isolado for insuficiente para reduzir a PIO em pelo menos 40% e houver contraindicação clínica para o uso de beta-bloqueador (timolol), como em pacientes cardiopatas.

DO PLEITO

1. **Prolopa® 200/50mg (levodopa + benserazida):** O tratamento da doença se baseia na reposição da dopamina. O medicamento ora pleiteado se refere a formulação com tecnologia de liberação controlada da 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. **Pramipexol® 0,25mg:** trata-se de medicamento que atua no cérebro aliviando os problemas motores relacionados com a doença de Parkinson, assim é indicado para tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson sem causa conhecida, podendo ser usado isoladamente (sem levodopa) ou em associação com levodopa. O Pramipexol é um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade à subfamília D2 dos receptores da dopamina, na qual tem afinidade preferencial para os receptores D3, com inteira atividade intrínseca.



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

3. **Triplenex[®] solução oftálmica (bimatoprost 0,1mg/ml + tartarato de brimonidina 1,5mg/ml + maleato de timolol 6,83 mg/mL):** é uma solução de uso oftálmico constituída pela combinação de três substâncias ativas – bimatoprost (da classe das prostamidas), brimonidina (um agonista do receptor alfa-2-adrenérgico) e timolol (um antagonista do receptor beta-adrenérgico) – que levam à redução da pressão intraocular elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e redução da hipertensão ocular moderada a grave.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe informar que os medicamentos **Levodopa + benserazida (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa[®]) e Pramipexol 0,25 mg** 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, sendo o fornecimento da **levodopa + benserazida** de responsabilidade da rede **municipal** de saúde, através das Unidades Básicas, e o fornecimento do **pramipexol** de responsabilidade da rede **estadual** de saúde, através das Farmácias Cidades Estaduais. Assim, entende-se que esses medicamentos devem estar disponíveis para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária.
2. Quanto ao medicamento Pramipexol, consta informação de Itapemirim de que o Estado não enviou o medicamento do paciente para o Município, assim como já foi realizada licitação do medicamento Prolopa[®] pelo município de Itapemirim e estão aguardando o seu recebimento.
3. Já o medicamento **bimatoprost + brimonidina + timolol (Triplenex[®])** 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.



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

4. Ressalta-se que, imediatamente após o diagnóstico de glaucoma deve ser iniciado o tratamento adequado, uma vez que esta doença é progressiva e o uso de medicamentos antiglaucomatosos pode conservar a visão do paciente, mesmo que o paciente possua apenas a percepção luminosa, podendo assim evitar um quadro mais grave de cegueira.
5. Assim, é pertinente esclarecer que, conforme orientação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento de Glaucoma, os medicamentos contemplados no referido protocolo são disponibilizados nas Farmácias Cidadãs Estaduais e na rede municipal de saúde.
6. Portanto, informamos que como alternativa terapêutica ao colírio pleiteado, na rede municipal, está padronizado o colírio **Maleato de Timolol 0,5%** (descrito na literatura como 1ª linha de tratamento) de forma desassociada, disponibilizado nas farmácias da rede pública municipal (**um dos componentes do medicamento Triplenex®**). Já na rede estadual de saúde, estão padronizados os medicamentos considerados 3ª linha de tratamento Latanoprostá apresentação colírio de 50mcg/ml frasco, Travoprostá 0,04% frasco 2,5ml e **Bimatoprostá 0,3mg/ml** (**um dos componentes do medicamento Triplenex®**), bem como os medicamentos de **2ª linha** **Brinzolamida 10 mg/ml frasco 5ml**, **Dorzolamida 2%** e **Brimonidina** (**um dos componentes do medicamento Triplenex®**), sendo que a dispensação se dá através das Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estando condicionada ao enquadramento do caso ao Protocolo que os regulamenta.
7. Portanto, **TODOS** os fármacos da associação medicamentosa pleiteada, **Triplenex®**, estão disponíveis na rede pública de saúde (Timolol – município, Bimatoprostá e brimonidina – estado), **não sendo apresentada justificativa técnica para a impossibilidade do paciente utilizar as apresentações padronizadas (não associada), cabendo o médico assistente ajustar a prescrição, facilitando assim o acesso ao tratamento.**



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

8. 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.

IV CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **Pramipexol**, considerando que o Requerente já é atendido na Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim com o medicamento pretendido, entende-se que o seu tratamento não deve ser descontinuado. No entanto, após consulta ao banco de dados da SESA, verificamos que o referido medicamento foi disponibilizado ao Requerente em 13/09/19.
2. Em relação ao medicamento **Levodopa + benserazida (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa®)**, considerando se tratar de medicamento padronizado na rede pública municipal, este Núcleo entende que cabe ao município de Itapemirim regularizar o seu fornecimento, sem prejuízo ao tratamento do Requerente.
3. Dessa forma, esclarecemos que em casos semelhantes, que não versam sobre a natureza técnica da questão, e sim por descontinuidade do fornecimento do medicamento pelo poder público, seja ele Federal, Estadual ou Municipal, este Núcleo entende que a melhor forma de se resolver o conflito **é oficial diretamente os entes envolvidos para que prestem informações sobre a interrupção do fornecimento, assim como apresentem alternativas para que o tratamento necessário ao paciente não seja interrompido.**
4. Frente ao exposto e considerando que a rede pública de saúde disponibiliza alternativas terapêuticas eficazes no tratamento do glaucoma, inclusive os mesmos princípios ativos do medicamento **Triplenex® solução oftálmica (bimatoprost 0,1mg/ml + tartrato de brimonidina 1,5mg/ml + maleato de timolol 6,83 mg/mL)** pleitea-



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

do, mas na forma não associada; considerando que o documento médico remetido a este Núcleo não versa sobre a impossibilidade de utilização dos medicamentos e apresentações disponíveis na rede pública, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do item ora pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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: 19 de setembro de 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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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: 19 de setembro de 2019.

BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em saúde. Antidepressivos no transtorno depressivo maior em adultos. Ano VI nº 18. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 19 de setembro de 2019.