



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Vitor Luis de Almeida

**PROCESSO Nº.:** 5015987-18.2020.8.13.0433

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Montes Claros

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** M.E.G.S.

**IDADE:** 66 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Neupro® (Rotigotina 06 mg – adesivos transdérmicos)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G 20, F 02.3

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta às alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 35880

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.00028

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações acerca do medicamento.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de Doença de Parkinson (DP), consta que sintomas iniciaram há 16 anos, que houve importante piora nos últimos 05 anos, estando atualmente em estágio avançado da doença. Há informação de que previamente foram tentados outros esquemas terapêuticos com o uso do pramipexol (disponível no SUS), mas que além de não obter sucesso, a paciente teria apresentado efeitos colaterais graves que inviabilizaram a continuidade do uso de pramipexol. Consta ainda, que a paciente não preenche critérios de indicação de tratamento cirúrgico (implante de eletrodos).



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Em substituição, foi prescrito o uso contínuo de Rotigotina 06mg/dia (adesivos transdérmicos), na busca de controle da sintomatologia da doença com consequente melhora da qualidade de vida. Não foram especificados quais os efeitos colaterais apresentados inviabilizaram a continuidade do uso da terapêutica prévia.

A Doença de Parkinson (DP) é uma condição de “multimorbidade”, é uma afecção neurodegenerativa progressiva do sistema nervoso central, caracterizada pela degeneração das células produtoras de dopamina na substância negra. É a segunda doença neurodegenerativa mais comum, depois da Doença de Alzheimer.

O diagnóstico é baseado sobretudo em critérios clínicos. A DP gera complicações diretas da doença, mas também complicações do uso dos medicamentos e/ou da inatividade do paciente. Para a maioria é uma doença altamente incapacitante, embora a variabilidade na taxa de progressão e na funcionalidade diária seja grande. Para monitorizar a progressão da doença pode ser usada a nova escala (MDS-UPDRS) Unified Parkinson’s Disease Rating Scale. Essa escala fornece uma pontuação composta para a gravidade da doença, incluindo funções mental e motora, atividades da vida diária e complicações.

O tratamento farmacológico é a primeira opção de cuidados, baseia-se essencialmente no uso de agentes agonistas dopaminérgicos combinados ao uso da levodopa (substância precursora da dopamina), em estratégia de combinação precoce ou mais tardia. O tratamento objetiva o alívio dos sintomas da doença, “diminuindo” parcialmente a progressão da doença. O tratamento farmacológico frequentemente envolve o uso de diversos fármacos, sendo esse um fator que dificulta a tolerância e adesão ao tratamento, principalmente quando há alterações da deglutição.

Não existem atualmente terapêuticas capazes de diminuir ou travar o processo neurodegenerativo (modificadoras do curso da doença), nem de



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

substituir os neurônios perdidos (neuro restauradoras). As intervenções terapêuticas atualmente existentes apenas têm a capacidade de melhorar os sintomas da doença, com eficácia notoriamente mais elevada nos sintomas motores.

O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson, Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017, que disponibiliza alternativas farmacológicas protocolares para os estágios iniciais e avançado da doença, porém, não contempla o medicamento requerido.

**Neupro®** (rotigotina): fármaco não disponível na rede pública, é um agonista seletivo do receptor de dopamina D2 (não ergolínico), indicado para o tratamento de sinais e sintomas da DP, tanto no estágio inicial da doença quanto no avançado, disponível na forma de adesivos de absorção transdérmica. Possui um perfil de liberação estável, o qual é mantido durante todo o período, enquanto o adesivo estiver sendo utilizado.

A vantagem da administração transdérmica seria a de proporcionar uma via de administração não oral e a manutenção de níveis sanguíneos relativamente estáveis durante 24 horas, o que pode contribuir para tratamento das flutuações motoras. Os efeitos adversos mais comuns registrados são náuseas, reações no local da aplicação, tontura, insônia, sonolência, vômitos e fadiga.

O preço máximo de venda ao Governo da Rotigotina 28 adesivos transdérmicos de 06mg/24 horas, é de R\$ 237,59 (alíquota de ICMS 0%) e de R\$ 297,72 (alíquota de ICMS 18%), vide página 694 da lista de conformidade publicada em 10/11/2020<sup>4</sup>.

O Protocolo do SUS para o tratamento da Doença de Parkinson diz que: “A natureza progressiva da DP e suas manifestações clínicas (motoras e não motoras), associadas a efeitos colaterais precoces e tardios da intervenção terapêutica, tornam o tratamento da doença bastante complexo”<sup>2</sup>.

Apesar dos medicamentos apresentarem diferenças farmacocinéticas e



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

diferentes sítios de ligação, os estudos do uso dos agonistas dopaminérgicos na fase inicial e avançada da DP não demonstraram grandes diferenças entre eles, ou seja, há similaridade na eficácia.

No caso concreto, consta que houve necessidade de substituição devido à presença de efeitos colaterais graves, que inviabilizaram a continuidade do tratamento com o uso do fármaco substituto disponível na rede pública (pramipexol).

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson.
- 3) CONITEC, ficha técnica sobre medicamentos, Rotigotina para o tratamento da Doença de Parkinson, atualizada em 17/08/2015.
- 4) Lista de Preços Máximos de medicamentos por Princípio Ativo para compras públicas, ANVISA, publicada em 10/11/2020.  
[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_10\\_v1.pdf/48d3d03b-efd5-49ed-bb69-b434b530e0b](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_10_v1.pdf/48d3d03b-efd5-49ed-bb69-b434b530e0b)
- 5) O papel da neurocirurgia na doença de Parkinson: revisão de literatura. Rev Med (São Paulo). 2020 jan.-fev.;99(1):66-75
- 6) CONITEC, Relatório de Recomendação nº 291 de agosto/2017.

### **V – DATA:**

18/11/2020

NATJUS – TJMG