



– Doença/Agravo:

✓ DOENÇA DE PARKINSON

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- G20 – Doença de Parkinson.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **AMANTADINA 100 mg (por comprimido);**
- **CLOZAPINA 25 mg – 100 mg (por comprimido);**
- **ENTACAPONA 200 mg (por comprimido);**
- **PRAMIPEXOL 0.125 mg – 0.25 mg – 1 mg (por comprimido);**
- **RASAGILINA 1 mg (por comprimido)**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[**ORIENTAÇÕES GERAIS**](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL (cor branca) conforme a Portaria nº 344/98. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Questionário para Doença de Parkinson a ser preenchido pelo médico solicitante – (ANEXO I).

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).



- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

Caso seja solicitado **CLOZAPINA** apresentar:

- Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 30 dias);

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

[ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME](#)

[LME](#)

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

**ANEXO I – QUESTIONÁRIO MÉDICO PARA DOENÇA DE PARKINSON**
Questionário para ser preenchido pelo Médico Solicitante.

O(A)Sr.(a) _____ é portador(a) da **Doença de Parkinson (DP)**, patologia codificada pela Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (**CID-10**) como **G20**, sendo diagnosticada conforme os seguintes critérios abaixo, estipulados pelo **Banco de Cérebros da Sociedade de Parkinson do Reino Unido**:

- **Critérios necessários para diagnóstico de DP** (*bradicinesia e no mínimo mais um critério deve ser assinalado*):

- () 1 – Bradicinesia
- () 2 – Rigidez muscular;
- () 3 – Tremor de repouso (4-6 Hz), avaliado clinicamente;
- () 4 – Instabilidade postural, não causada por distúrbios visuais, vestibulares, cerebelares ou proprioceptivos.

- **Critérios de suporte positivo para o diagnóstico de DP** (*no mínimo três critérios devem ser assinalados*):

- () 1 – Início unilateral;
- () 2 – Presença de tremor de repouso;
- () 3 – Doença progressiva;
- () 4 – Persistência da assimetria dos sintomas;
- () 5 – Boa resposta a levodopa;
- () 6 – Presença de discinesias, induzidas por levodopa;
- () 7 – Resposta à levodopa, por 5 anos ou mais;
- () 8 – Evolução clínica, de 10 anos ou mais.

- **Critérios negativos para DP** (sugestivos de outras formas de parkinsonismo):

[] - Assinalar caso o(a) paciente não apresenta nenhum dos critérios citados abaixo

- () 1 – História de AVC de repetição;
- () 2 – História de trauma craniano grave;
- () 3 – História definida de encefalite;
- () 4 – Crises oculogíricas;
- () 5 – Tratamento prévio com neurolépticos;
- () 6 – Remissão espontânea dos sintomas;
- () 7 – Quadro clínico, estritamente unilateral, após 3 anos;
- () 8 – Paralisia supranuclear do olhar;
- () 9 – Sinais cerebelares;
- () 10 – Sinais autonômicos precoces;
- () 11 – Demência precoce;
- () 12 – Liberação piramidal com sinal de Babinski;
- () 13 – Presença de tumor cerebral ou hidrocefalia comunicante;
- () 14 – Resposta negativa a altas doses de levodopa;
- () 15 – Exposição a metilfeniltetraperidínio;
- () 16 – Paciente com contraindicação ou intolerância aos medicamentos especificados.



✓ Descrever o(s) tratamento(s) realizado(s) até o momento:

Medicamento/Tratamento utilizado	Período de uso	Motivo da interrupção

✓ Descrever se o(a) paciente possui doença(s) concomitante:

✓ Descrever os critérios avaliados para o **DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL** de outros tipos de distúrbios neurológicos.



✓ Para controle de sua patologia, o supracitado paciente necessita de tratamento farmacológico continuado com o uso do(s) medicamento(s) abaixo assinalado(s):

- Amantadina** – com dose de **200 - 400 mg/dia.**
- Clozapina** – com dose de **12,5 – 900 mg/dia.**
- Entacapona** – com dose de **800 mg - 2.000 mg/dia.**
- Pramipexol** – com dose de **2 - 4,5 mg/dia.**
- Rasagilina** – com dose de **1 mg/dia.**
- Selegilina** – com dose de **5 - 10 mg/dia.**

A solicitação do(s) medicamento(s) assinalado(s) deverá ser acompanhada de prescrição médica.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura e carimbo do médico solicitante



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Amantadina, Biperideno, Bromocriptina, Clozapina, Entacapona, Levodopa/carbidopa, Levodopa/benserazida, Pramipexol, Rasagilina, Selegilina, Triexifenidil e Tolcapona.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **levodopa/carbidopa, levodopa/benserazida, bromocriptina, pramipexol, amantadina, biperideno, triexifenidil, selegilina, tolcapona, entacapona, rasagilina e clozapina**, indicados para o tratamento de **doença de Parkinson**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Melhora dos sintomas motores da doença;
- Diminuição do risco de ocorrência de complicações motoras;
- Diminuição do tremor, da lentidão dos movimentos, da rigidez e da produção excessiva de saliva, além da melhora da marcha e da fala.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso desses medicamentos:

Os riscos na gravidez ainda não estão bem estabelecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico sem interromper o tratamento;

- São contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou a componentes da formulação;
- **Efeitos adversos da levodopa/carbidopa e levodopa/benserazida:** aumento dos movimentos do corpo não usuais, dificuldade para evacuar, perda de peso, dor no peito, falta de ar, pesadelos, esquecimentos, náusea, vômitos, diarreia, reações alérgicas de pele e vermelhidão da face;
- **Efeitos adversos da bromocriptina:** náusea, vômitos, dor de cabeça, tontura, cansaço, alterações digestivas, secura da boca, perda de apetite, nariz entupido, tonturas ao levantar, alterações dos batimentos do coração, inchaço de pés, queda de cabelo, psicose, alucinação, insônia, pesadelos, aumento dos movimentos do corpo, problemas nos pulmões;
- **Efeitos adversos do pramipexol:** cansaço, fraqueza, movimentos do corpo não usuais, alucinações, insônia, náusea, vômito, esquecimento, confusão, tonturas ao levantar, visão dupla, dificuldade para engolir, febre, aumento da frequência urinária, dor muscular ou nas juntas, reações paranoides (como medo e desconfiança), constipação, secura na boca, sonhos anormais, perda de apetite, perda de peso, diminuição do apetite sexual, rinite, reações alérgicas de pele. Efeitos adversos menos frequentes incluem dificuldade para respirar, inchaço nos braços e pernas e perda de controle para urinar;



- **Efeitos adversos da amantadina:** náusea, perda de apetite, tontura, insônia, nervosismo, agitação, dificuldade de concentração, dor de cabeça, perda de memória, alteração da concentração, depressão, pesadelos, risco de suicídio, constipação, boca seca, diarreia, fadiga, sonolência, irritação nos olhos, aumento dos movimentos do corpo, respiração curta, aumento da pressão arterial, palpitação, retenção urinária, alergias de pele, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, febre, inchaço nos tornozelos, problemas no coração, tontura ao levantar. Efeitos adversos mais raros incluem euforia, diminuição do apetite sexual, vômitos e cansaço;
- **Efeitos adversos do biperideno e triexifenidil:** reações alérgicas na pele, confusão, problemas na visão, prisão de ventre, dificuldade ou dor para urinar, boca seca, sensibilidade aumentada dos olhos à luz, náusea, vômitos. Reações menos frequentes ou raras incluem dor de cabeça, perda de memória, nervosismo, cansaço, tontura ao levantar, dor de estômago, inflamação da boca ou língua, dificuldade para dormir;
- **Efeitos adversos da selegilina:** aumento dos movimentos não usuais do corpo, dor no peito, alterações nos batimentos do coração, dificuldade para respirar, inchaço, alucinações, desorientação, agitação, nervosismo, ansiedade, dor de cabeça, aumento da pressão arterial, tontura ao levantar, prisão de ventre, diarreia, dificuldade ou dor para urinar, sangramento gastrointestinal, fezes escurecidas, dor intensa no estômago, alteração de comportamento, irritabilidade, perda de apetite, perda de peso, reações alérgicas de pele, cansaço, fraqueza, bruxismo (ranger dos dentes), dor abdominal, secura na boca, náusea, vômitos. Efeitos mais raros incluem ansiedade, nervosismo, contração involuntária na face, problemas de visão, calafrios, câibras, formigamentos, aumento da sensibilidade à luz;
- **Efeitos adversos da tolcapona:** dor abdominal, perda de apetite, diarreia, alucinações, dor de cabeça, insônia, náusea, vômitos, infecções do trato respiratório, confusão, dor no peito, fadiga, hiperatividade, perda do equilíbrio, sintomas gripais, prisão de ventre, aumento do suor, secura da boca, azia, gases, descoloração da urina, febre. Efeitos mais raros incluem agitação, dor nas juntas, diminuição da pressão arterial, irritabilidade, problemas no fígado, olhos e pele amarelados, dificuldade de pensamento ou concentração, câibras, formigamentos, coceiras, infecções do trato urinário, síndrome neuroléptica maligna (dificuldade para respirar, taquicardia, febre alta, pressão arterial irregular, perda do controle para urinar);
- **Efeitos adversos da entacapona:** alucinações, aumento dos movimentos do corpo, infecções, febre, tosse, dor ou dificuldade para urinar, cansaço, dor abdominal, diarreia, prisão de ventre, náusea, agitação, nervosismo, ansiedade, respiração curta, boca seca, azia, gases, vômito, sonolência, descoloração da urina. Efeitos adversos mais raros incluem confusão mental e problemas nos pulmões e nos músculos (rabdomiólise);
- **Efeitos adversos da clozapina:** aumento da frequência cardíaca, palpitações, tonturas, prisão de ventre, febre, dor de cabeça, cansaço, sonolência, produção aumentada ou diminuída de saliva, aumento de suor, náusea, vômitos, enjoo, visão turva, aumento de peso, alteração das células do sangue (agranulocitose, eosinofilia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia);



- **Efeitos adversos da rasagilina:** diminuição do apetite, diminuição do peso, dor abdominal, constipação, náusea e vômitos, boca seca, dor nas juntas, quedas, alergias na pele cutâneo, alucinação e movimentos anormais.

O risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de medicamentos.

Estou ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses.

Da mesma forma, estou ciente de que este medicamento pode ser utilizado somente por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido.

Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () **Sim** () **Não**

Meu tratamento consistirá em um ou mais dos seguintes medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica:

- () levodopa/carbidopa
- () bromocriptina
- () pramipexol
- () amantadina
- () triexifenidil
- () biperideno

- () levodopa/benserazida
- () selegilina
- () tolcapona
- () entacapona
- () clozapina
- () rasagilina

Local:		Data:
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observações:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em 02 vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.