

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DE DOENÇA DE PARKINSON

Ato administrativo:

Portaria Conjunta SAES/SECTIE/MS nº 16 - 01/08/2025.

MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID



	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
AMANTADINA	100 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1B	G20
CLOZAPINA	25 MG e 100 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	G20
ENTACAPONA	200 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	G20
PRAMIPEXOL	0,125 MG, 0,25 MG e 1 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	G20
RASAGILINA	1 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	G20
RIVASTIGMINA	1,5 MG, 3 MG, 4,5 MG e 6 MG	CÁPSULA	GRUPO 1A	G20
RIVASTIGMINA	9 MG (5 CM ² - 4,6MG/24H) e 18 MG (10 CM ² - 9,5MG/24H)	ADESIVO TRANSDÉRMICO	GRUPO 1A	G20
SELEGILINA	5 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1B	G20

DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA



- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (VALIDADE DE 30 DIAS);

OBSERVAÇÃO: O LAUDO MÉDICO, A PRESCRIÇÃO MÉDICA E O LME DEVEM SER ORIUNDOS DO MESMO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE.

- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL, DEVE-SE APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO E COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA COM VALIDADE DE 90 DIAS OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA - MODELO EM ANEXO);

PARA A ABERTURA DE PROCESSO OU RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR UM PROCURADOR, ESTE DEVE APRESENTAR, **ALÉM DE TODA A DOCUMENTAÇÃO JÁ MENCIONADA**, OS SEGUINTEIS ITENS:

- DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE E CPF DO PROCURADOR;
- COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (COM VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO).

INFORMAÇÕES IMPORTANTES:



A AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES ESSENCIAIS NO LAUDO MÉDICO OU O PREENCHIMENTO INCOMPLETO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO PODE RESULTAR EM EXIGÊNCIAS ADICIONAIS, DIFICULTANDO O ACESSO DO(A) PACIENTE AO TRATAMENTO SOLICITADO. PORTANTO, É FUNDAMENTAL QUE O LAUDO MÉDICO CONTENHA **TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS**, CONFORME AS ORIENTAÇÕES ABAIXO. CASO OPTE PELA UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO, É FUNDAMENTAL QUE ESSE SEJA **TOTALMENTE RESPONDIDO**.

LAUDO



- APRESENTAÇÃO DE LAUDO MÉDICO CONTENDO AS SEGUINTEIS INFORMAÇÕES:
 - DESCRIÇÃO DAS MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS (MOTORAS E NÃO MOTORAS);
 - DIAGNÓSTICO ESTABELECIDO OU PROVÁVEL DE DOENÇA DE PARKINSON;
 - TRATAMENTOS PRÉVIOS;
 - CRITÉRIOS RELACIONADOS AO DIAGNÓSTICO DE DEMÊNCIA NA DOENÇA DE PARKINSON, SE HOVER (ITEM INDISPENSÁVEL PARA A SOLICITAÇÃO DE RIVASTIGMINA).
- OU**
- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO (FACULTATIVO) PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE PARKINSON.



EXAMES E DOCUMENTOS - DE ACORDO COM O MEDICAMENTO SOLICITADO

PARA CLOZAPINA:

- CÓPIA DO HEMOGRAMA (VALIDADE: 90 DIAS).

PARA AMANTADINA, ENTACAPONA, PRAMIPEXOL E RASAGILINA:

- CÓPIA DO EXAME DE BHCg PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VALIDADE: 15 DIAS).

PARA RIVASTIGMINA:

- CÓPIA DO MINI-EXAME DO ESTADO MENTAL (MEEM) (VALIDADE: 90 DIAS).

INFORMAÇÕES IMPORTANTES



ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:

NOTA 1: MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

OS MEDICAMENTOS AMANTADINA, CLOZAPINA, ENTACAPONA, PRAMIPEXOL, RASAGILINA, RIVASTIGMINA E SELEGILINA ESTÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, CONFORME A PORTARIA 344/98. ASSIM, A VALIDADE DA PRESCRIÇÃO MÉDICA É DE 30 DIAS APÓS SUA EMISSÃO. DESSE MODO, AO SOLICITAR OS MEDICAMENTOS, DEVE-SE APRESENTAR RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, EM DUAS VIAS.

NOTA 2: RIVASTIGMINA

PARA A SOLICITAÇÃO DE RIVASTIGMINA (ADESIVO), É INDISPENSÁVEL INFORMAR O NOME DO MEDICAMENTO CONFORME A DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB), A FORMA FARMACÊUTICA E A CONCENTRAÇÃO OU PERCENTUAL DE LIBERAÇÃO, CONFORME OS EXEMPLOS ABAIXO:

Nome do medicamento conforme Denominação Comum Brasileira ← **RIVASTIGMINA** + **9 MG OU 4,6 MG/24H** + **Forma farmacêutica ADESIVO TRANSDÉRMICO OU PATCH** + Forma farmacêutica

↑ Concentração do medicamento por adesivo ↓ Percentual de liberação

Nome do medicamento conforme Denominação Comum Brasileira ← **RIVASTIGMINA** + **18 MG OU 10 MG/24H** + **Forma farmacêutica ADESIVO TRANSDÉRMICO OU PATCH** + Forma farmacêutica

↑ Concentração do medicamento por adesivo ↓ Percentual de liberação

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE PARKINSON (FACULTATIVO)



IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

1. NOME DO(A) PACIENTE:

2. IDADE:

3. SEXO:

FEMININO

MASCULINO

DIAGNÓSTICO

4. PREENCHA O ITEM ABAIXO CASO O(A) PACIENTE POSSUA OS CRITÉRIOS INDISPENSÁVEIS:

CRITÉRIOS INDISPENSÁVEIS:

BRADICINESIA  TREMOR AO REPOUSO OU RIGIDEZ

4.1. PREENCHA, AO MENOS, UM DOS DIAGNÓSTICOS A SEGUIR:

DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE PARKINSON ESTABELECIDO

- I - AUSÊNCIA DE CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO; E
- II - PRESENÇA DE PELO MENOS 2 CRITÉRIOS DE SUPORTE; E
- III - AUSÊNCIA DE SINAIS DE ALERTA, OS CHAMADOS *RED FLAGS*.

DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE PARKINSON PROVÁVEL

- I - AUSÊNCIA DE CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO; E
- II - PRESENÇA DE SINAIS DE ALERTA
CONTRABALANCEADO PELA PRESENÇA DE CRITÉRIOS DE
SUPORTE.

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

5. DESCREVA AS MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS (MOTORAS E NÃO MOTORAS):

DEMÊNCIA NA DOENÇA DE PARKINSON

6. PREENCHA OS ITENS APRESENTADOS PELO(A) PACIENTE (SE PRESENTES):

- DOENÇA DE PARKINSON COM INÍCIO, PELO MENOS, UM ANO ANTES DOS SINTOMAS DE DEMÊNCIA;
- ESCORE ANORMAL NO MINIEXAME DO ESTADO MENTAL (MEEM) (NOTAS DE CORTE SUGERIDAS PARA A POPULAÇÃO BRASILEIRA SEGUNDO SEUS NÍVEIS DE ESCOLARIDADE);
- COMPROMETIMENTO DAS ATIVIDADES DE VIDA DIÁRIA PELA PERDA COGNITIVA;
- AUSÊNCIA DE DEPRESSÃO MAIOR;
- AUSÊNCIA DE DELÍRIO;
- AUSÊNCIA DE OUTRAS CONDIÇÕES CLÍNICAS QUE JUSTIFIQUEM A PERDA COGNITIVA.

OBSERVAÇÃO: ITENS OBRIGATÓRIOS PARA A SOLICITAÇÃO DE RIVASTIGMINA!

TRATAMENTO MEDICAMENTOSO

7. INFORMAR HISTÓRICO DE TRATAMENTO FARMACOLÓGICO NA DOENÇA DE PARKINSON, INCLUINDO MEDICAMENTOS UTILIZADOS E SUAS RESPECTIVAS DOSES:

COMENTÁRIOS

8. OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

EU, MÉDICO(A), ASSUMO INTEGRAL RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS.

**ASSINATURA
E CARIMBO:** _____

MÉDICO(A)

**DATA DE
PREENCHIMENTO:** _____ / _____ / _____

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AMANTADINA, BIPERIDENO, CLOZAPINA, ENTACAPONA, LEVODOPA + BENSERAZIDA, LEVODOPA + CARBIDOPA, PRAMIPEXOL, RASAGILINA, TRIEXIFENIDIL E RIVASTIGMINA

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

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

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

- Diminuição dos sintomas;
- Redução da incapacidade gerada pela doença;
- Melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações e potenciais eventos adversos:

- **Amantadina:** é contraindicada em casos de história de epilepsia, úlcera gástrica e úlcera duodenal. Os eventos adversos mais comuns incluem náusea, tontura e instabilidade, distúrbios do início e da manutenção do sono (insônias), episódios depressivos, irritabilidade e mau humor, alucinações, confusão, anorexia, boca seca, constipação, ataxia não especificada, edema (de membros inferiores), livedo reticularis (afecções da pele e do tecido celular subcutâneo, não especificado), hipotensão ortostática, cefaleia, sonolência, nervosismo, pesadelos, agitação e inquietação, diarreia (alteração do hábito intestinal) e fadiga;
- **Clozapina:** é contraindicada em pacientes incapazes de sofrerem hemogramas regulares, pacientes com antecedentes de granulocitopenia/agranulocitose tóxica ou idiossincrática (com exceção de granulocitopenia/agranulocitose causadas por quimioterapia prévia), transtornos hematopoiéticos, epilepsia não controlada, psicoses alcoólicas e tóxicas, intoxicação por drogas, afecções comatosas, colapso circulatório e/ou depressão do SNC de qualquer origem, transtornos renais ou cardíacos graves, hepatopatia ativa associada à náusea, anorexia ou icterícia, hepatopatia progressiva, insuficiência hepática, íleo paralítico, transtornos renais, hepatopatia ativa associada à náusea, anorexia ou icterícia, hepatopatia progressiva, insuficiência hepática. Os eventos adversos mais comuns incluem leucopenia/redução de glóbulos brancos/neutropenia, eosinofilia, leucocitose, ganho de peso, disartria, sonolência/sedação, vertigem, convulsões/abalos mioclônicos, sintomas extrapiramidais, acatisia, tremor, rigidez, dor de cabeça, visão borrada, taquicardia, alterações no eletrocardiograma, síncope, hipotensão postural, hipertensão, constipação, hipersalivação, náusea, vômito, boca seca, enzimas hepáticas elevadas, retenção urinária, incontinência urinária, hipertermia benigna, distúrbios na sudorese/regulação de temperatura, fadiga;
- **Entacapona:** é contraindicada em casos de disfunção hepática, pacientes com feocromocitoma por causa do risco aumentado de crise hipertensiva, história prévia de síndrome neuroléptica maligna e/ou rabdomiólise não traumática, uso concomitante de entacapona com os inibidores não-seletivos da monoaminoxidase, uso concomitante de um inibidor seletivo de MAO-A com um inibidor seletivo de MAO-B e entacapona. Os eventos adversos mais comuns incluem discinesia, náusea, urina anormal, diarreia, agravamento do parkinsonismo, tontura, dor abdominal, insônia, boca seca, fadiga, alucinações, constipação, distonia, aumento da transpiração, hipercinesia, cefaleia, câimbras nas pernas, confusão, pesadelos, queda, hipotensão postural, vertigem e tremor;
- **Levodopa + benserazida / levodopa + carbidopa:** é contraindicada no uso simultâneo com inibidores de monoaminoxidase-A. Os eventos adversos mais comuns incluem náusea, discinesias, incluindo os movimentos coreiformes, distônicos e outros movimentos involuntários, outras reações são alterações comportamentais, incluindo ideação paranoide e episódios psicóticos, depressão com ou sem desenvolvimento de tendências suicidas e demência;
- **Pramipexol:** os eventos adversos mais comuns incluem tontura, discinesia, sonolência, náusea, comportamentos anormais (refletindo sintomas de transtornos do controle dos impulsos e comportamento compulsivo), sonhos anormais, confusão, alucinações, insônia, cefaleia, distúrbios visuais incluindo diplopia, visão embaçada e acuidade visual reduzida, hipotensão, constipação, vômito, fadiga, edema periférico e perda de peso incluindo perda de apetite;

- **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;

- **Rasagilina:** é contraindicada no uso simultâneo com outros inibidores da MAO, analgésicos narcóticos, ciclobenzaprina, Hypericum perforatum; para pacientes com insuficiência hepática grave e feocromocitoma. Os eventos adversos mais comuns incluem cefaleia, depressão, vertigem e síndrome gripal (influenza e rinite), quando administrado em monoterapia; discinesia, hipotensão ortostática, queda, dor abdominal, náusea e vômito e boca seca, quando administrado em terapia adjunta com levodopa; dor musculoesquelética como dor nas costas e nuca, e artralgia em ambos os regimes;

- **Rivastigmina:** O uso de rivastigmina é contraindicado em pacientes com: conhecida hipersensibilidade à rivastigmina, a outros derivados do carbamato ou aos excipientes da fórmula; ou histórico prévio de reações no local de aplicação sugestivas de dermatite alérgica de contato com rivastigmina sistema transdérmico. Os eventos adversos relatados mais comumente são gastrintestinais, incluindo náusea (38%) e vômitos (23%).

Fui informado que todos os medicamentos são contraindicados em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula e que o risco da ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este (s) medicamento (s) somente pode (m) ser utilizado 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 (s) medicamento (s).

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

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

() Amantadina () Clozapina () Levodopa + benserazida () Pramipexol () Triexifenidil
() Biperideno () Entacapona () Levodopa + carbidopa () Rasagilina () Rivastigmina

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:		CRM:	UF:
Data: ____/____/____			
Assinatura e carimbo do médico: _____			

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da assistência farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

MINI-EXAME DO ESTADO MENTAL (MEEM)

Nome do(a) paciente: _____

MINI-EXAME DO ESTADO MENTAL (MEEM)

ORIENTAÇÃO

* Qual é o (ano) (estação) (dia/semana) (dia/mês) e (mês).	5
* Onde estamos (país) (estado) (cidade) (rua ou local ¹) (nº ou andar ²).	5

REGISTRO

* Dizer três palavras: PENTE RUA AZUL. (Pedir para prestar atenção, pois terá que repetir mais tarde. Pergunte pelas três palavras após tê-las nomeado. Repetir até 5 vezes, para que evoque corretamente e anotar número de vezes: _____)	3
--	---


ATENÇÃO E CÁLCULO

* Subtrair: 100-7 (5 tentativas: 93 – 86 – 79 – 72 – 65) Alternativo ³ : série de 7 dígitos (5 8 2 6 9 4 1)	5
---	---

EVOCAÇÃO

* Perguntar pelas 3 palavras anteriores (pente-rua-azul)	3
--	---

LINGUAGEM

* Identificar lápis e relógio de pulso (sem estar no pulso).	2
* Repetir: “Nem aqui, nem ali, nem lá”	1
* Seguir o comando de três estágios: “Pegue o papel com a mão direita, dobre ao meio e ponha no chão”. (Falar essa frase de forma inteira e apenas uma vez).	3
* Ler (“só com os olhos”) e executar: FECHER OS OLHOS	1
* Escrever uma frase (um pensamento, ideia completa)	1
* Copiar o desenho: 	1

TOTAL	30
--------------	-----------

1 Rua é usado para visitas domiciliares. **Local** para consultas no hospital ou outra instituição.

2 Nº é usado para visitas domiciliares. Andar para consultas no hospital ou outra instituição.

3 Alternativo é usado quando o entrevistado erra **JÁ** na primeira tentativa, **OU** acerta na primeira e erra na segunda. **SEMPRE** que o alternativo for utilizado, o escore do item será aquele obtido com ele. **Não importa se a pessoa refere ou não saber fazer cálculos** – de qualquer forma se inicia o teste pedindo que faça a subtração inicial. A ordem de evocação tem que ser exatamente a da apresentação!

Obs.: na forma alternativa a pontuação máxima também é de 5 pontos. A ordem de evocação tem que ser exatamente a da apresentação.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a): _____ Data: ____/____/____



AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, _____, portador (a) do
(nome do paciente ou responsável)

CNS nº _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____,

autorizo o (a) Sr(a). _____,
(nome do procurador ou portador)

portador (a) da carteira de identidade nº _____ expedida pelo _____,

inscrito(a) no CPF sob o nº _____ residente na _____

_____, telefone de
contato (____) _____, a retirar meu(s) medicamento(s) na unidade do Componente

Especializado da Assistência Farmacêutica.

Data: _____

Assinatura Paciente/Responsável: _____

Assinatura do Procurador/Portador (a): _____

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados).

AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, _____,
(nome completo sem abreviações)

de nacionalidade _____, RG _____, órgão

emissor _____, CPF _____, declaro que sou

residente e domiciliado na _____

número _____, complemento _____, bairro _____

_____, município _____,

estado _____, CEP: _____.

Por ser expressão da verdade e estar ciente de que constitui o crime de falsidade ideológica do artigo 299 do Código Penal Brasileiro “Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente” punível com reclusão de um a três anos, e multa, FIRMO o presente instrumento para que produza os efeitos legais.

_____, _____ de _____ de _____.

declarante