



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2590/2022**

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2022.

Processo nº 0001832-94.2016.8.19.0069,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande quanto à inclusão do medicamento **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> BD).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 32 a 36 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 3362/2016, emitido em 11 de outubro de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem a Autora – **Doença de Parkinson (DP)** e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Dicloridrato de Pramipexol 0,25 mg comprimido** (Sifrol<sup>®</sup>), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> BD), **Valproato de Sódio + Ácido Valpróico 300mg** (Torval<sup>®</sup> CR), **Mirtazapina 15mg**, **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>).

2. Acostado às folhas 168 a 172 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 3639/2018, emitido em 26 de outubro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem a Autora (Síndrome Depressiva, Transtorno depressivo recorrente, Episódio atual moderado, Outros transtornos mentais devidos a lesão e disfunção cerebral e a doença física) e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> BD), e **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>), e a inclusão dos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg comprimido de liberação prolongada** (Prolopa<sup>®</sup> HBS), **Domperidona** e **Escitalopram**.

3. Acostado às folhas 295 a 302 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1256/2022, emitido em 15 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometem a Autora (transtorno afetivo bipolar, dor crônica e bradicinesia) e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Amantadina 100mg**, **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg comprimido de liberação prolongada** (Prolopa<sup>®</sup> HBS), **Cloridrato de ciclobenzaprina 5mg** (Musculaire<sup>®</sup>), **Olanzapina 5mg** (Zap<sup>®</sup>), **Cloridrato de pregabalina 150mg** (Mobale<sup>®</sup>) e **Oxalato de escitalopram 20mg** (ESC<sup>®</sup>).

4. Após emissão dos Pareceres Técnicos supramencionados foi acostado novo laudo médico (fls. 326 e 327), emitido em 23 de junho de 2022 por  , no qual atualiza o tratamento da doença que acomete a Autora, **doença de Parkinson**, prescrevendo os medicamentos: **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> BD); **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg comprimido de liberação prolongada** (Prolopa<sup>®</sup> HBS) e **Amantadina 100mg**.



## II- ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 3362/2016, emitido em 11 de outubro de 2016 (fls. 32 a 36); PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 3639/2018, emitido em 26 de outubro de 2018 (fls. 168 a 172); e PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1256/2022, emitido em 15 de junho de 2022 (fls. 295 a 302).

### DO PLEITO

1. A associação **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** (Prolopa® BD) é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson. A sigla BD significa baixa dose<sup>1</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD); Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg comprimido de liberação prolongada (Prolopa® HBS) e Amantadina 100mg **estão indicados** para o manejo da condição clínica da Autora – **Doença de Parkinson**.

2. As informações referentes aos medicamentos Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg comprimido de liberação prolongada (Prolopa® HBS) e Amantadina 100mg já foram devidamente prestadas em Parecer Técnico nº 1256/2022 (fls. 295 a 302).

3. Com relação ao pleito **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg comprimido convencional**, vale dizer que embora esse medicamento tenha sido listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2013), **não o padronizou no âmbito da Atenção Básica, estando indisponível seu fornecimento por via administrativa**

4. O medicamento pleiteado **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>1</sup> Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa® BD) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000064>>. Acesso em: 21 out. 2022.