



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1563/2024.

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2024.

Processo nº 0802544-77.2023.8.19.0078,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg comprimido de liberação modificada (liberação dupla)** (Prolopa® DR), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula** (Prolopa® HBS) e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg comprimido convencional** (Prolopa® BD).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 111765994 - Pág. 1), datado em 04 de março de 2024 pelo médico , a Autora com quadro de **doença de Parkinson**, diagnosticada em 2012. A mesma vem apresentando excelente resposta ao esquema composto de **Levodopa com Benserazida** (Prolopa®), nas apresentações **BD 100/25mg** e **HBS 100/25mg**. A primeira é de liberação rápida e a segunda de liberação lenta. Todavia, foi necessária a associação com o **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg comprimido de liberação modificada (liberação dupla)** (Prolopa® DR) como forma de reforço aos dois medicamentos já em uso prévio. Consta a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G20 - Doença de Parkinson**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. O objetivo inicial do tratamento 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 futuras¹.

DO PLEITO

1. A **Levodopa** (precursora da dopamina) é usada como uma pró-droga para aumentar os níveis de dopamina, visto que ela pode atravessar a barreira hematoencefálica. A associação **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** (Prolopa[®] DR) é indicada para o tratamento de pacientes com Doença de Parkinson. A forma *DR é uma sigla e significa Dual Release, uma formulação baseada na tecnologia Geomatrix[®] que propicia a liberação dupla (imediate e prolongada) das substâncias ativas. A forma *HBS é uma sigla adotada internacionalmente e significa Hydrodynamically Balanced System, uma apresentação especial que propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2024.



cápsula de Prolopa[®] HBS permanece por várias horas. *BD é uma sigla e significa baixa dose².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamento pleiteados **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg comprimido de liberação modificada (liberação dupla)** (Prolopa[®] DR), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula** (Prolopa[®] HBS) e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg comprimido convencional** (Prolopa[®] BD) **estão indicados** em bula ao tratamento do quadro clínico da Autora – **Doença de Parkinson**, conforme relatado em documento médico (Num. 111765994 - Pág. 1).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que os medicamentos **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg comprimido de liberação modificada (liberação dupla)** (Prolopa[®] DR), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula** (Prolopa[®] HBS) e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg comprimido convencional** (Prolopa[®] BD) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** fornecimento nas esferas dos SUS.
3. Para o tratamento da **Doença de Parkinson** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, conforme disposto na Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:
 - 3.1) A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza os medicamentos Cloridrato de Amantadina 100mg; Entacapona 200mg; Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg; Rasagilina 1mg e Cloridrato de Selegilina 5mg.
 - 3.2) A Secretaria Municipal de Saúde de Armação dos Búzios, segundo sua REMUME (2021), fornece o medicamento **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg comprimido convencional em alternativa** ao medicamento pleiteado **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg comprimido de liberação modificada (liberação dupla)** (Prolopa[®] DR).
4. Assim, não há informações em documentos médicos apensados aos autos que permitam avaliar se houve esgotamento do arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS para o tratamento da **Doença de Parkinson** no caso em tela. **Recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Parkinson.**
5. **Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS (citado no item 3.1), e perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão,**

² Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa[®] DR) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLOPA>>. Acesso em: 09 mai. 2024.



Cabo Frio, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98).

6. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. Para ter acesso ao medicamento ofertado na atenção básica pelo SUS (citado no item 3.2), em caso positivo de troca, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

8. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Parkinson** em atualização ao PCDT em vigor³.

9. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 09 mai. 2024.