



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1891/2024

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2024.

Processo nº 0809090-45.2024.8.19.0004,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa® HBS) e **Pramipexol 0,75mg** (Minérgi®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 116579203 - Pág. 1), datado em 18 de março de 2024 pelo médico , a Autora, 59 anos de idade, com diagnóstico **Doença de Parkinson**, sendo início dos sintomas há 9 anos, em acompanhamento médico. Iniciou com tremor de repouso discreto em perna direita em repouso, com piora ao longo do tempo, evoluindo com importante comprometimento da marcha. Ademais, após cinco anos de uso do medicamento Levodopa, evoluiu com discinesia de pico de dose com necessidade de ajuste. Encontra-se em fase moderada da doença, apesar da boa resposta à terapêutica. Acompanha ainda transtorno do humor depressivo, em uso de sertralina e trazodona de liberação prolongada (Donaren Retard®), com boa resposta à medicação. Há risco de recaída do humor no caso da suspensão. Faz uso regular de **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa® HBS), domperidona (Domperidona®) e **Pramipexol 0,75mg** (Minérgi®).

2. 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 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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[®]) é indicada para o tratamento de pacientes com Doença de Parkinson. 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 cápsula de Prolopa[®] HBS permanece por várias horas. *BD é uma sigla e significa baixa dose².

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: 27 mai. 2024.

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: 27 mai. 2024.

2. **Dicloridrato de pramipexol** é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia (sem levodopa) ou associado à levodopa³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamento pleiteados **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS) e **Pramipexol 0,75mg** (Minérgi[®]) estão indicados em bula ao tratamento do quadro clínico da Autora – **Doença de Parkinson**, conforme relatado em documento médico (Num. 116579203 - Pág. 1).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que os medicamentos:

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite) pertence ao **grupo 3** de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica⁴. Logo, é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua REMUME. Recomenda-se que a Autora ou representante se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS) e **Pramipexol 0,75mg** (Minérgi[®]) não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do 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 SAS/SCTIE/MS 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 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 São Gonçalo, segundo sua REMUME (2021), fornece o medicamento Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg; levodopa 200mg + benserazida 50mg; levodopa 200mg + carbidopa 50mg; levodopa 250mg + carbidopa 25mg em alternativa ao medicamento pleiteado **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS).

³ ANVISA. Bula do medicamento dicloridrato de pramipexol (Quera LP[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351403353201684/?substancia=25502> >. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁴ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.
5. Em alternativa terapêutica ao **Pramipexol 0,750mg**, informa-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson** (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017¹), no qual o medicamento **Pramipexol** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **porém na apresentação de comprimido de liberação simples nas doses de 0,125mg, 0,250mg e 1mg.**
6. Sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso do **Pramipexol** nas concentrações padronizadas no SUS, a saber **0,125mg, 0,250mg e 1mg,** para o tratamento da Requerente.
7. **Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS na dose padronizada, e perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico,** a Autora ou representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF,** comparecendo a Secretaria Municipal de Saúde Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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).
8. 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.
9. Para ter acesso aos medicamentos ofertados 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.
10. 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), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Parkinson** atualmente encontra-se em **atualização** ao PCDT em vigor⁵.
11. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
12. Quanto ao pedido advocatício (Num. 110842230 - Pág. 12, item “6 – Dos Pedidos”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “...disponibilizarem e custearem, em caráter definitivo, o tratamento da doença de Parkinson que a autora, que necessita, notadamente com os medicamentos mais caros, que são: Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg comprimido convencional (Prolopa® BD), Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula (Prolopa® HBS) e Pramipexol 0,75mg (Minérgi®).” vale

⁵BRASIL. 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: 27 mai. 2024.



ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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