



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2017/2024.

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2024.

Processo nº 0001073-40.2006.8.19.0083,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara da Comarca** de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Ekson®), **levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula** (Prolopa® HBS), **amantadina 100mg** (Mantidan®), **pramipexol 1mg** (Sifrol®) e **rasagilina 1mg** (Azilect®).

I – RELATÓRIO

Para elaboração do Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos, por entender que se trata do quadro clínico e de plano terapêutico atuais do Autor.

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Págs. 287 e 288), emitidos em 02 de fevereiro de 2024, pelo médica do Hospital Universitário Pedro Ernesto, a Autora com quadro de **doença de Parkinson** com quadro avançado, apresentando dificuldade de deambular e dependente para as atividades básicas da vida. Sendo necessário otimizar o tratamento com os medicamentos:

- **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Ekson®) – 2 comprimidos 9 vezes ao dia;
- **levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula** (Prolopa® HBS) – 1 comprimido 1 vez ao dia;
- **amantadina 100mg** (Mantidan®) – 1 comprimido 3 vezes ao dia;
- **pramipexol 1mg** (Sifrol®) – 1 comprimido 3 vezes ao dia;
- **rasagilina 1mg** (Azilect®) – 1 comprimido 1 vez ao dia.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

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 + benserazida** é indicada para o tratamento de pacientes com Doença de Parkinson (Prolopa®/Ekson®). 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^{2,3}.

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: 03 jun. 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: 03 jun. 2024.

³ Bula do medicamento levodopa 100mg + benserazida 25mg (Ekson®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730443>>. Acesso em: 03 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **Cloridrato de Amantadina** (Mantidan[®]) está indicado no tratamento do parkinsonismo e reações extrapiramidais induzidas por drogas. Indicado no tratamento da doença de Parkinson primária e no Parkinsonismo secundário devido a outros agentes externos (ex: parkinsonismo pós-encefálico e no parkinsonismo que se segue à lesão do SNC na intoxicação por monóxido de carbono). Também está indicado naqueles pacientes idosos com Doença de Parkinson associada a alterações ateroscleróticas e reações extrapiramidais induzidas por drogas⁴.
3. **Pramipexol** um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade aos receptores da subfamília D2 da dopamina, tem afinidade preferencial pelos receptores D3 e apresenta atividade intrínseca completa. Está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa⁵.
4. A **rasagilina** (Azilect[®]) é um potente inibidor da MAO-B, indicada para adultos para o tratamento da Doença de Parkinson idiopática, como monoterapia ou como terapia adjuvante (associado à levodopa, e/ou agonistas dopaminérgicos) em pacientes com flutuações de fim de dose⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamento pleiteados **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Ekson[®]), **levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula** (Prolopa[®] HBS), **amantadina 100mg** (Mantidan[®]), **pramipexol 1mg** (Sifrol[®]) e **rasagilina 1mg** (Azilect[®]). **estão indicados** em bula ao tratamento do quadro clínico da Autora – **doença de Parkinson**, conforme relatado em documento médico (Págs. 287 e 288).
2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:
 - **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Ekson[®]) e **levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula** (Prolopa[®] HBS) **não estão padronizados** na REMUME – Japeri, embora pertença ao **grupo 3** de financiamento, ou seja, 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.
 - **pramipexol 1mg, rasagilina 1mg e amantadina 100mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no PCDT – Doença de Parkinson.
 - De acordo com a 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2022, foi pactuado os medicamentos **pramipexol 1mg, rasagilina 1mg** no

⁴ Bula do medicamento Amantadina (Mantidan[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351111740202154/?nomeProduto=mantidan>>. Acesso em: 03 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento Pramipexol (Pisa) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730630>>. Acesso em: 03 jun. 2024.

⁶ Bula do medicamento rasagilina (Azilect[®]) por Teva farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155730033>>. Acesso em: 03 jun. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Grupo 1A⁷ e o medicamento **amantadina 100mg no Grupo 1B⁸** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁹.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **está cadastrado** para o recebimento dos medicamentos **pramipexol 1mg, rasagilina 1mg e amantadina 100mg** pelo CEAF.

4. Cabe mencionar que, conforme REMUME de Japeri, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

✓ **carbidopa 25mg + levodopa 250mg** frente ao **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Ekson[®]) e ao **levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula** (Prolopa[®] HBS) prescritos;

5. **Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicite os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento padronizado na atenção básica a Autora ou sua representante legal deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

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

É o parecer.

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

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
RM-RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷**Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁸**Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2022.

Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2022/agosto/resumo_cit_agosto_2022.pdf/view>. Acesso em: 3 jun. 2024.