



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2163/2025.

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2025.

Processo nº **0124353-47.2013.8.19.0004**
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujos pleitos se referem aos medicamentos **levodopa 100mg + carbidopa 25mg + entacapona 200mg** (Stalevo®) e **levodopa 150mg + carbidopa 37,5mg + entacapona 200mg** (Stalevo®) (fl. 850).

De acordo com o documento médico (fl. 853) trata-se de Autor com **doença de Parkinson e depressão** pelo quadro de Parkinson. Foram prescritos os medicamentos **levodopa 100mg + carbidopa 25mg + entacapona 200mg** (Stalevo®) e **levodopa 150mg + carbidopa 37,5mg + entacapona 200mg** (Stalevo®).

Os pleitos **levodopa 100mg + carbidopa 25mg + entacapona 200mg** (Stalevo®) e **levodopa 150mg + carbidopa 37,5mg + entacapona 200mg** (Stalevo®)¹ estão indicados para o quadro clínico descrito para o Autor – **Doença de Parkinson**.

Os medicamentos **levodopa 100mg + carbidopa 25mg + entacapona 200mg** (Stalevo®) e **levodopa 150mg + carbidopa 37,5mg + entacapona 200mg** (Stalevo®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro;

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:

- 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; cloridrato de selegilina 5mg e clozapina 25mg e 100mg.
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Gonçalo, segundo sua REMUME/2022, fornece os medicamentos biperideno 2mg e 4 mg (comprimido de liberação controlada), amantadina 100mg, levodopa 100mg + benserazida 25mg, levodopa 200mg + benserazida 50mg, levodopa 100mg + carbidopa 25mg e levodopa 100mg + carbidopa 50mg

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o demandante não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.

Dessa forma, recomenda-se que primeiramente o médico assistente avalie se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT e, em seguida, o uso do

¹ Bula do medicamento Levodopa + carbidopa + entacapona (Stalevo®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2021/10/00_OLD_Bula-STALEVO-Comprimido-Revestido-Medico.pdf>. Acesso em: 31 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento padronizado **entacapona 200mg** (CEAF) e **levodopa 100mg + carbidopa 25mg** (atenção básica) em sua forma não associada em substituição ao pleito não padronizado – **Levodopa 100mg + carbidopa 25mg + entacapona 200mg** (Stalevo®) – o qual contém os mesmos fármacos sem sua forma associada.

Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, **por meio do CEAF**, na dose padronizada, e perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, o Autor ou represente legal deverá efetuar o cadastro na 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).

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.

Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, após avaliação médica, o Autor ou represente legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)², os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%³:

- **levodopa 100mg + carbidopa 25mg + entacapona 200mg** (Stalevo®) – 30 comprimidos R\$ 160,24.
- **levodopa 150mg + carbidopa 37,5mg + entacapona 200mg** (Stalevo®) – 30 comprimidos R\$ 168,03.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 31 maio 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 31 maio 2025.