



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2386/2024.**

Rio de Janeiro, 1º de julho de 2024.

Processo nº 0801317-18.2024.8.19.0078,  
ajuizado por -----,  
representado 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 **carbidopa 25mg + levodopa 250mg** (carbidol®) e **dicloridrato de pramipexol 0,750mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e receituários (Num. 119376960 - Páginas 1 a 4), emitidos em 15 de maio de 2024 e sem data (receituário) pela médica -----, o Autor foi diagnosticado com **doença de Parkinson (CID-10: G20)** e já se encontra em uso dos medicamentos prescritos e pleiteados - **carbidopa 25mg + levodopa 250mg** (carbidol®) e **dicloridrato de pramipexol 0,750mg** - devendo manter o uso contínuo.

**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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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 (RJ) e, em seu artigo 4º, estabelece o



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. 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.

8. 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](https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf)>.

9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DA PATOLOGIA

1. A doença de Parkinson (DP) é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da DP incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na DP, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A associação **carbidopa 25mg + levodopa 250mg** (carbidol<sup>®</sup>) é destinado ao tratamento da **doença de Parkinson** e seus sintomas. A **levodopa**, que é convertida posteriormente em dopamina, e a **carbidopa**, inibe a metabolização da levodopa, liberando assim mais levodopa para transporte ao cérebro e subsequente conversão em dopamina<sup>2</sup>.

2. **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 levodopa<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Doenca\\_de\\_Parkinson\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf)>. Acesso em: 1º de jul. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento carbidopa 25mg + levodopa 250mg (carbidol<sup>®</sup>) por Teuto Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARBIDOL> >. Acesso em: 1º de jul. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento dicloridrato de pramipexol (Pisa<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pisa>>. Acesso em: 1º de jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **carbidopa 25mg + levodopa 250mg** (carbidol®) e **dicloridrato de pramipexol 0,750mg** **estão indicados clinicamente** no manejo da *doença de Parkinson e comorbidades associadas*.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS segue:
  - O medicamento **carbidopa 25mg + levodopa 250mg** **está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Búzios, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.
  - **Dicloridrato de pramipexol (0,125mg, 0,25mg e 1mg) – Grupo 1A (aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal) - é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no **PCDT – doença de Parkinson**.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para a retirada do medicamento **dicloridrato de pramipexol**.
4. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu o seguinte:
  - Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Doença de Parkinson para o tratamento com o medicamento **dicloridrato de pramipexol**, *nas apresentações padronizadas*, o Autor ou seu representante legal deverá realizar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no **ANEXO I**).
5. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 119376957 - Páginas 12, item “3”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, insumos, exames e procedimentos que se tornarem necessários...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Farmácia de Medicamentos Excepcionais.</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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.</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>