



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2465/2024

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2024.

Processo nº 0826854-90.2024.8.19.0021,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg cápsula de liberação prolongada** (Prolopa® HBS) e **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg comprimido convencional** (Prolopa® BD).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Prefeitura de Duque de Caxias (Num. 121770770 – Págs. 1 e 2), datados em 03 e 24 de abril de 2024 pela medica -----, o Autor, 53 anos, apresenta **doença de Parkinson** com bradicinesia e rigidez maior em dimídio esquerdo. Necessita de terapias múltiplas para reabilitação e uso diário dos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg cápsula de liberação prolongada** (Prolopa® HBS) – 01 comprimido às 20h e **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg comprimido convencional** (Prolopa® BD) – 03 comprimidos ao dia **ou** **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg comprimido convencional** (Prolopa® BD) – 04 comprimidos ao dia. Consta o código da 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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias 2022, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

### 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 futuras<sup>1</sup>.

### 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<sup>®</sup> DR) 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<sup>®</sup> HBS permanece por várias horas. **\*BD** é uma sigla e significa baixa dose<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamento pleiteados **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg cápsula de liberação prolongada** (Prolopa<sup>®</sup> HBS) e **Levodopa 100mg +**

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf)>. Acesso em: 03 jul. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa<sup>®</sup> DR) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLOPA>>. Acesso em: 03 jul. 2024.



**Cloridrato de benserazida 25mg comprimido convencional** (Prolopa<sup>®</sup> BD) estão indicados em bula ao tratamento do quadro clínico do Autor – **Doença de Parkinson**, conforme relato médico (Num. 121770770 – Pág. 2).

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

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg comprimido convencional** (conforme Prolopa<sup>®</sup> BD) pertence ao **grupo 3** de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite)<sup>3</sup>, sendo fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, **no âmbito da Atenção Básica**, conforme sua REMUME (2022). Recomenda-se que o Autor ou seu representante **compareça à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.**
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula de liberação prolongada** (Prolopa<sup>®</sup> HBS) não está padronizado 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 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; Cloridrato de selegilina 5mg e Clozapina 25mg e 100mg.

3.2) A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Duque de Caxias, segundo sua REMUME (2022), fornece os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg comprimido**, **Carbidopa 25mg + Levodopa 100mg comprimido** e **Carbidopa 25mg + Levodopa 250mg comprimido**.

4. 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** encontra-se em atualização ao PCDT em vigor<sup>4</sup>.

5. Cumpre esclarecer, conforme documento médico acostado (Num. 121770770 – Pág. 2), que a médica assistente prescreve ao Autor a apresentação **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg em comprimido** (Prolopa<sup>®</sup> BD) na posologia de **04 comprimidos ao dia**. Desta maneira, entende-se que o medicamento pleiteado **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg em cápsula de liberação prolongada** (Prolopa<sup>®</sup> HBS) pode ser substituído pelo de apresentação em comprimido.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> BRASIL. 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: 03 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.278  
ID: 50377850

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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