



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4396/2025**

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº 0829622-46.2024.8.19.0002,  
ajuizado por L.A.C.A.

Para a elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos.

Trata-se de Autor, 26 anos, apresenta **atraso do desenvolvimento com deficiência intelectual** associados a **alterações comportamentais**, em 2021 evolui com **doença de Parkinson**, em uso contínuo de **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa BD®) 06 comprimidos ao dia; **levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa® HBS) 02 comprimidos ao dia; **quetiapina 25mg** 03 comprimidos ao dia e **colecalciferol (vitamina D) 7000UI** 04 comprimidos ao mês. Consta ainda, prescrição de **trazodona 100mg** – 02 comprimidos à noite. Faz uso contínuo **de fralda**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F70.1 Retardo mental leve comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento e G20 – Doença de Parkinson** (Num. 170106245 - Pág. 5 e 6 e Num. 197245878 - Pág. 1 e Num. 207411771 - Pág. 6).

A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopamínergicos 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 denteada 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>.

O **retardo mental** tem como principal característica a redução da capacidade intelectual do indivíduo, deixando-a inferior à média habitual de acordo com cada idade com desenvolvimento neuropsicomotor e comportamento adaptativo social prejudicados. Portadores desse transtorno são completamente dependentes de outras pessoas e precisam de cuidados dobrados com multiprofissionais, a fim de minimizar os problemas que vão surgindo por causa dessa deficiência<sup>2</sup>.A

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta SAES/SECTICS Nº 16, de 1º de agosto de 2025. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-doença-de-parkinson>>. Acesso em: 16 out. 2025.

<sup>2</sup> VASCONCELOS, M. M. Retardo mental. Jornal de Pediatria, v. 80, n. 2, 2004. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa09.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2025.



**A levodopa 100mg + benserazida 25mg (Prolopa BD<sup>®</sup>), levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula liberação prolongada (Prolopa<sup>®</sup> HBS), quetiapina 25mg estão indicadas ao tratamento do quadro clínico do Autor.**

Atualmente, não existem evidências científicas robustas que permitam afirmar que a **vitamina D** exerce função preventiva comprovada contra a **Doença de Parkinson (DP)**. Apesar de níveis séricos reduzidos de 25(OH)D serem frequentemente observados em pacientes com DP e da associação do alelo *FokI C* ao risco aumentado para a doença, os estudos disponíveis apresentam limitações metodológicas significativas. A maioria das pesquisas concentra-se apenas em correlações entre deficiência de vitamina D e incidência da DP, sem avaliar diretamente potenciais efeitos neuroprotetores ou neuromodulatórios da 25(OH)D sobre o sistema nervoso. Além disso, inexistem ensaios clínicos conclusivos que investiguem o impacto da suplementação de **vitamina D** na prevenção da DP. Assim, conclui-se que são necessários estudos adicionais, com delineamentos mais adequados e desfechos clínicos bem definidos, para estabelecer com segurança o papel da vitamina D na prevenção da doença<sup>3</sup>.

Em relação a **trazodona 100mg** em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do medicamento no tratamento do Autor, de acordo com a bula<sup>4</sup> do referido medicamento.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico, incluindo o tipo de demência apresentada pelo Requerente e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento.

Quanto a disponibilização no SUS:

**Quetiapina 25mg e Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Gonçalo no âmbito da **atenção básica**<sup>5,6</sup>, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso ao referido fármaco, a representante do Autor 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.

**A Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** também é fornecida gratuitamente através do **Programa Farmácia Popular do Brasil**<sup>7,8</sup>. Para obter informações acerca do acesso ao medicamento, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer à farmácia

<sup>3</sup> Wang J, Wang Y, Tan L, Liu J. Vitamin D and Parkinson's Disease: A Review. *J Neurol Sci*. 2020;416:117017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35334877/> Acesso em 16 out.2025.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Mirtazapina por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=mirtazapina>>. Acesso em: 16 out. 2025.

<sup>5</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>6</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

<sup>7</sup> Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccs/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 16 out. 2025.



credenciada ao referido programa mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado e documento oficial com foto e CPF.

**levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula liberação prolongada, trazodona 100mg e colecalciferol (vitamina D) 7000UI não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Até o momento, os medicamentos A **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa BD®), **levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa® HBS), **quetiapina 25mg e colecalciferol (vitamina D) 7000UI não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **quadro clínico do Requerente**<sup>9</sup>.

Acrescenta-se que para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta nº 16, de 01 de agosto de 2025, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson<sup>1</sup>. Desta maneira, está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg, Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de Selegilina 5mg, Rasagilina 1mg e Bromocriptina 2,5mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento Rasagilina 1mg

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>10</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%, tem-se<sup>11</sup>:

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 out. 2025.

<sup>10</sup> BRASIL 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: 16 out. 2025.

<sup>11</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjN>>



- **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) blister com 30 comprimidos – possui menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 30,59;
- **Levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa® HBS) blister com 30 comprimidos – possui menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 45,41;
- **Quetiapina 25mg** com 30 comprimidos – possui menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 29,86;
- **Trazodona 100mg** com 30 comprimidos – possui menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 40,61.
- **colecalciferol (vitamina D) 7000UI** com 04 capsulas possui menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 5,96.

Por fim, conforme prescrição médica acostada aos autos (Num. 170106245 - Pág. 5 e 6 e Num. 197245878 - Pág. 1 e Num. 207411771 - Pág. 6), o custo anual estimado do esquema terapêutico prescrito à parte Autora e não disponibilizado pelo SUS corresponde à R\$ 2.136,00 segundo a Tabela de Preços CMED<sup>11</sup>, para o ICMS 0%.

O esfíncter é uma estrutura muscular que abre e fecha fazendo o controle da passagem de substâncias diversas. Há no corpo humano 43 esfíncteres, sendo que alguns deles são microscópicos. Os mais conhecidos são o cárdoico, o anal, o pilórico e o urinário.

O esfíncter da bexiga funciona de maneira similar ao anal, tendo a parte interna, involuntária, e a parte externa, voluntária. Em geral, o corpo humano consegue manter o esfíncter externo tensionado até que possa ir ao banheiro. Porém, quando a pessoa está com a musculatura enfraquecida, nem sempre é possível manter esse controle<sup>12</sup>. No descontrole esfínteriano, acontece a perda de urina e/ou fezes de forma involuntária.

Dante do exposto, informa-se que o insumo **fralda descartável, está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor, descontrole esfínteriano da bexiga (Num. 170106245 - Pág. 5).

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda descartável**, informa-se que de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser pessoa com deficiência, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A

mLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>. Acesso em: 16 out. 2025.

<sup>12</sup> Freedom, disponível em: <https://blog.freedom.ind.br/controle-de-esfínter-saiba-qual-a-causa-da-incontinencia-urinaria>. Acesso em 21 out. 2025.



quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Desta forma, considerando que o Autor possui deficiência e apresenta descontrole esfincteriano decorrente de retardo mental, informa-se que o acesso à fralda descartável geriátrica pode ocorrer por meio do comparecimento de sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (04 fraldas ao dia)

O insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>13</sup>.

**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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2025.