



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5809/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0841643-54.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos **levodopa 200mg + cloridrato de benserazida 50mg** comprimido de liberação modificada (liberação dupla) (Prolopa® DR), **safinamida 100mg**, **desvenlafaxina 100mg** e **Pramipexol 1,5mg** comprimido de liberação prolongada (Num. 152413904 - Págs. 2 e 3).

De acordo com documento e receituário médicos acostados (Num. 152413905 - Págs. 14 e 18), trata-se de Autora, 53 anos de idade, com diagnóstico de **Doença de Parkinson** (CID-10 G20) desde 2014. Atualmente, apresenta tremor de repouso, rigidez bilateral associado a bradicinesia com instabilidade postural ligeira. Faz uso regular dos medicamentos: levodopa 100mg + cloridrato de benserazida 25mg (Propalopa®BD), **levodopa 200mg + cloridrato de benserazida 50mg** comprimido de liberação modificada (liberação dupla) (Prolopa® DR), **safinamida 100mg**, cloridrato de amantadina 100mg (Mantidan®), **desvenlafaxina 100mg** e **pramipexol 1,5mg** comprimido de liberação prolongada. Além de laxativos e Domperidona, conforme necessidade e sintomas gastrointestinais.

No que concerne à indicação dos itens pleiteados, informa-se que os medicamentos **levodopa 200mg + cloridrato de benserazida 50mg** (Prolopa® DR)¹, **safinamida**² **100mg** e **pramipexol**³ **1,5mg** comprimido de liberação prolongada estão indicados no tratamento do quadro clínico da Autora.

Acerca do medicamento, **desvenlafaxina 100mg**⁴, elucida-se que a descrição das doenças que acomete a Autora, relatada no documento médico, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido fármaco no tratamento da Autora, bem como tratamento prévio.

No que tange à disponibilização pelo SUS, cumpre elucidar:

- **Safinamida 100mg, levodopa 200mg + cloridrato de benserazida 50mg** comprimido de liberação modificada (liberação dupla) (Prolopa® DR) e **desvenlafaxina 100mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e

¹ Bula do medicamento levodopa + cloridrato de benserazida (Prolopa®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLOPA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

² Bula do medicamento safinamida (Xadago®) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XADAGO>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³ Bula do medicamento pramipexol por Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DICLORIDRATO%20DE%20PRAMIPEXOL>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ Bula do medicamento desvenlafaxina por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUCCINATO%20DE%20DESVENLAFAXINA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **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**.

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; Entacapon 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 Niterói, segundo sua REMUME, fornece os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg comprimido de ação prolongada**, **Levodopa 200mg + Cloridrato de benserazida 50mg comprimido convencional** e Carbidopa 25mg + Levodopa 250mg comprimido.

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

Sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso do **Pramipexol** nas concentrações padronizadas no SUS, a saber **0,125mg, 0,250mg e 1mg**, para o tratamento da Requerente e aos demais medicamentos padronizados e disponibilizados no âmbito da Atenção Básica para o manejo da Doença de Parkinson.

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, a Autora ou representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva. Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço. Tel: (21) 2622-9331, 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o caso.

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

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 atualmente encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública⁵.

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

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL. 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: 30 dez. 2024.