



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, **safinamida² 100mg** e **pramipexol³ 1,5mg** comprimido de liberação prolongada **estão indicados** no tratamento do quadro clínico da Autora.

Acerca do medicamento, **desvenlafaxina 100mg⁴**, 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 evodopa + 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%20DESVENLAFAZINA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



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; 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 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 represente legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a **Policlinica 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



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 Agencia 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 providencias 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.