



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2450/2022

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2022.

Processo nº 0028543-36.2022.8.19.0002
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa[®]), **Pramipexol 0,25mg**, **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula de liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS), **Escitalopram 10mg** (Exodus[®]) e **Amantadina 100mg** (Mantidan[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o documento do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (fl. 17) emitido em 04 de julho de 2022 pela médica e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 18 a 19) emitido em 12 de julho de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autor portador de **doença de Parkinson (CID10 G20)** avançado, tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa[®]), **Pramipexol 0,25mg**, **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula de liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS), **Escitalopram 10mg** (Exodus[®]) e **Amantadina 100mg** (Mantidan[®]).

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 Previde 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 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.
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 No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.
9. Os medicamentos Pramipexol, Escitalopram e Amantadina estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença neurológica, degenerativa, progressiva, 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. Usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos. O tratamento da **DP** deve visar à redução da progressão da doença (neuroproteção) e ao controle dos sintomas (tratamento sintomático). 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 futuras¹.

DO PLEITO

1. **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®)** é indicada para o tratamento de pacientes com Doença de Parkinson. A forma HBS contém 100mg de Levodopa e 25 mg de Benserazida, e trata-

¹ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf>. Acesso em: 10 out. 2022.



se de apresentação especial, que propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a cápsula permanece por várias horas².

2. **Pramipexol** é um medicamento antiparkinsoniano, agonista da dopamina. Alivia as disfunções motoras do parkinsoniano por meio de estimulação dos receptores de dopamina no corpo estriado. O pramipexol protege os neurônios dopaminérgicos da degeneração devida à isquemia ou à neurotoxicidade induzida por metanfetamina. Está para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa³.

3. **Escitalopram** (Exodus[®]) é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁴.

4. **Amantadina** (Mantidan[®]) está indicada no tratamento do parkinsonismo e reações extrapiramidais induzidas por drogas. Indicado no tratamento da doença de Parkinson primária e no Parkinsonismo secundário devido a outros agentes externos (ex: parkinsonismo pós-encefálico e no parkinsonismo que se segue à lesão do SNC na intoxicação por monóxido de carbono)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa[®]), **Pramipexol 0,25mg**, **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula de liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS) e **Amantadina 100mg** (Mantidan[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em documentos médicos (fls. 17 a 19).

2. Em relação ao medicamento pleiteado **Escitalopram** (Exodus[®]), cumpre informar que a descrição quadro clínico que acomete o Autor, relatado no documento médico (fls. 17 a 19), não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento do Requerente.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula de liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS) e **Escitalopram 10mg** (Exodus[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

² Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Prolopa>>. Acesso em: 10 out. 2022.

³ Bula do medicamento Pramipexol (Quera LP[®]) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351403353201684/?nomeProduto=QUERA>>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Escitalopram (Exodus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351475299200869/?nomeProduto=Exodus>>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁵ Bula do medicamento Amantadina (Mantidan[®]) por MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012233201709/?nomeProduto=mantidan>>. Acesso em: 10 out. 2022.



- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**
- **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor ou representante legal deste deverá **comparecer a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desse item.
 - **Pramipexol 0,25mg e Amantadina 100mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) da **Doença de Parkinson** (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017)¹, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Demandante **encontra-se cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) somente para o recebimento de **Pramipexol 0,25mg**, tendo efetuado a última dispensação em 28/09/2022 no Polo de Rio Bonito.
5. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Pramipexol 0,25mg**, via administrativa, sugere-se que o Autor ou seu representante dirija-se ao Polo de Rio Bonito, na data agendada de retorno.
6. Para ter acesso ao medicamento **Amantadina 100mg**, caso o Requerente perfaça os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia Central situada na Rua Getúlio Vargas, 190, Centro, Rio Bonito, telefone (21) 2734-0610, 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) e exames exigidos no PCDT.
7. 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.
8. Na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que o medicamento **Pramipexol 0,25mg** encontra-se com estoque regular, porém a **Amantadina 100mg** encontra-se com estoque crítico.
9. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim disponibiliza o medicamento **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg comprimido**



de liberação imediata em alternativa ao medicamento **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg cápsula de liberação prolongada** (Prolopa® HBS). Assim, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de usar no tratamento do Autor**. Caso seja autorizado, o Autor ou representante legal deste comparecer em uma unidade básica de saúde, **portando receituário médico atualizado**, para obter informações quanto à sua retirada.

9. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela 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, conforme pactuação nas respectivas CIB.

11. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 10, item “7 – *DOS PEDIDOS*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do tratamento reclamado, bem como “... *outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento da moléstia...*”, 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.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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