



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2392/2023.

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2023.

Processo nº 0850409-22.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Dicloridrato de Pramipexol 0,75mg de liberação prolongada** (Quera LP)

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Clínica Médica Integrada Rio de Janeiro (Num. 76667859 - Pág. 18 e 19), emitidos em 22 de agosto de 2023, pelo médico e o laudo médico em impresso da Clínica Seg Medic (Num. 76667859 - Pág. 15 e 16), emitido em 17 de agosto de 2023, pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico de **Doença de Parkinson (DP)**, apresenta tremor, rigidez, bradicinesia e lentidão de movimentos. Em uso dos seguintes medicamentos: **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) – 01 comprimido de 3 em 3 horas e o **Dicloridrato de Pramipexol 0,75mg** (Quera LP) - 01 comprimido pela manhã. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. O medicamento *Dicloridrato de Pramipexol* está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 futuras¹.

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® BD)** é indicada para o tratamento de pacientes com Doença de Parkinson. A forma *BD significa baixa dose, e contém 100 mg de Levodopa (L-dopa) e 25mg de Cloridrato de Benserazida. A forma Prolopa® HBS, uma sigla adotada internacionalmente que significa Hydrodynamically Balanced System, consiste em uma apresentação especial que propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a cápsula de Prolopa® HBS permanece por várias horas. Está indicada para pacientes com todos os tipos de flutuação (por exemplo, discinesias de pico de dose e deterioração de final de dose - como acinesia noturna) e contém 100 mg de Levodopa (L-dopa) e 25mg de Cloridrato de Benserazida².

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:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 19 out. 2023.

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/2599201833373/?nomeProduto=prolopa>>. Acesso em: 19 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. **Pramipexol** um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade aos receptores da subfamília D2 da dopamina, tem afinidade preferencial pelos receptores D3 e apresenta atividade intrínseca completa. Está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD), **Dicloridrato de Pramipexol 0,75mg de liberação prolongada** (Quera LP), possuem indicação, que consta em bula, para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Doença de Parkinson (DP)**, conforme relato médico (Num. 76667859 - Pág. 15 e 16).

2. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, segue o disposto abaixo:

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD), está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento do referido medicamento.
- **Dicloridrato de Pramipexol 0,75mg** (Quera LP), não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;

4. Em alternativa terapêutica ao **Dicloridrato de Pramipexol 0,75mg** comprimido de liberação prolongada (Quera LP), informa-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson** (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017¹), no qual o medicamento **Pramipexol é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), porém na apresentação de comprimido de liberação simples nas doses de 0,125mg, 0,250mg e 1mg.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento **Dicloridrato de Pramipexol nas doses padronizadas.**

6. Assim, recomenda-se a médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Parkinson. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS (Pramipexol nas doses padronizadas de 0,125mg, 0,250mg e 1mg, e perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de

³ Bula do medicamento Pramipexol (Quera LP) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=QUERA%20LP>>. Acesso em: 19 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Nesse caso, a **médica 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.

8 Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 76667858 - Pág. 13, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, 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.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10,399
ID:1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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