



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0095/2022

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2022.

Processo nº 0001592-05.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS), **Amantadina 100mg** (Mantidan[®]) e **Pramipexol 0,375mg** (Sifrol[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo o Laudo Médico padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (fls. 17 a 19), datado de 12 de janeiro de 2022 pelo médico o Autor com quadro moderado de **doença de Parkinson**, necessita de **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD) - 01 comprimido 04 vezes ao dia **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS) – 01 comprimido à noite, **Amantadina 100mg** (Mantidan[®]) - 01 comprimido de 12/12 horas e **Pramipexol 0,375mg** (Sifrol[®]) – 01 comprimido de 12/12 horas.

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).
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. Os medicamentos Amantadina 100mg e Pramipexol 0,375mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas 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. *BD é uma sigla e significa baixa dose. É utilizada com a finalidade de diferenciar a dose de 125mg da dose de 250 mg nos comprimidos simples de Prolopa[®]. A forma HBS contém 100mg de levodopa e 25 mg de benserazida, e trata-se de apresentação especial, que propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a cápsula permanece por várias horas².

2. **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:

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: 25 jan. 2022.

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/>>. Acesso em: 25 jan 2022.



parkinsonismo pós-encefalítico e no parkinsonismo que se segue à lesão do SNC na intoxicação por monóxido de carbono)³.

3. **Pramipexol** (Sifrol[®]) é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia (sem levodopa) ou associado à levodopa⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados, a saber, **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS), **Amantadina 100mg** (Mantidan[®]) e **Pramipexol 0,375mg** (Sifrol[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em documentos médicos (fls. 17 a 19).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg, Pramipexol** na dose de **0,375mg não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME- Niterói/2021. Para ter acesso ao referido medicamento, o Autor deste deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.
- **Amantadina 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no PCDT – Doença de Parkinson.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES, verificou-se que o Autor está cadastrado para o recebimento do medicamento **Amantadina 100mg** pelo CEAF, tendo efetuado a última dispensação em 24/01/2020.

4. Diante o exposto, para que o Autor continue a ter acesso ao medicamento **Amantadina 100mg** (comprimido), tendo em vista o último mês de vigência de seu LME (03/2020), será necessário que o Autor compareça à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço (21) 2622-9331, a fim de receber as informações acerca de documentos médicos e/ou pessoais necessários para dar continuidade ao tratamento.

³ Bula do medicamento Amantadina (Mantidan[®]) por MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012233201709/?nomeProduto=mantidan>>. Acesso em: 25 jan 2022.

⁴ Bula do medicamento Pramipexol (Sifrol[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670107>>. Acesso em: 25 jan 2022.



5. Cumpre esclarecer que há alternativas terapêuticas aos medicamentos não disponibilizados no âmbito do SUS:

- A Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através do CEAf, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no PCDT da doença de Parkinson, o medicamento Pramipexol nas concentrações 0,125mg, 0,25mg e 1mg, como alternativa ao **Pramipexol 0,375mg**.
- A Secretaria Municipal de Saúde, segundo a REMUME-Niterói, disponibiliza os medicamentos Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg e Levodopa 250 mg + carbidopa 25 mg como alternativa ao **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg**.

6. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 8/9, item “VIP”, subitens “2” e “4”) relativo à “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

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