



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0124/2022

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2022.

Processo nº 0002749-02.2022.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível de Nova Iguaçu** quanto aos medicamentos **Dicloridrato de Pramipexol 0,750 mg** comprimido de liberação prolongada (Quera LP®).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento médico da Clínica Médica Regoto (fl. 26), emitido em 24 de novembro de 2021 pelo médico . Em síntese, a Autora, com 61 anos, portadora de **Doença de Parkinson**, em tratamento desde 2014. Apresentando rigidez em roda denteadas, bradicinesia e desequilíbrio. Em uso de **levodopa 10mg + cloridrato de benserazida 25mg** (Prolopa® BD) 03 vezes ao dia e **dicloridrato de pramipexol 0,750 mg** comprimido de liberação prolongada (Quera® LP) 01 cápsula à noite. O médico assistente relata melhora no quadro clínico ao iniciar o medicamento **dicloridrato de pramipexol 0,750 mg** (Quera® LP). 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).

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 137/2017 de 02 de junho de 2017, 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 0,750mg está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a sua dispensação está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

#### 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 denteadas 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 futuras<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Dicloridrato de Pramipexol (Quera LP®)** 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

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf)>. Acesso em: 28 jan. 2022.



tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa. Sua apresentação é de Liberação Prolongada (LP)<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o fármaco **Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg** comprimido de liberação prolongada (Quera LP<sup>®</sup>) **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para tratamento do quadro clínico da Autora, conforme folha 26.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar que o medicamento **Pramipexol** comprimido de liberação prolongada (Quera LP<sup>®</sup>) na dose **0,750 mg não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Em alternativa terapêutica ao **Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg** comprimido de liberação prolongada (Quera LP<sup>®</sup>), informa-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson** (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017<sup>1</sup>), 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.**
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
5. Sendo assim, 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, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, Nova Iguaçu, RJ, 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 e exames exigidos no PCDT.
6. 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.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dicloridrato de Pramipexol (Quera LP<sup>®</sup>) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351403353201684/?nomeProduto=QUERA>>. Acesso em: 28 jan. 2022.



7. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “IV – DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 4ª Vara Cível de Nova Iguaçu para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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