



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0267/2022

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0008049-60.2017.8.19.0024,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos, **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa®), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa® HBS) e **Rotigotina 4mg adesivo transdérmico** (Neupro®).

I – RELATÓRIO

1. Para a emissão deste foram considerados os documentos médicos da Prefeitura Municipal de Itaguaí acostados às folhas 1101 a 1104 emitidos em 14 de maio de 2021 e 12 de janeiro de 2022 pelo médico e pela médica nos quais foi informado que o Autor possui o diagnóstico de doença de Parkinson (CID-10: G20) sendo prescrito ao Autor:

- **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa®) – 3 comprimidos ao dia;
- **Rotigotina 4mg adesivo transdérmico** (Neupro®) – 1 adesivo por dia;
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) – 2 comprimidos por dia;
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa® HBS) – 2 comprimidos ao dia.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
9. O medicamento Rotigotina 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

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: 21 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A **Rotigotina adesivo transdérmico** (Neupro[®]) desempenhe seu efeito benéfico na Doença de Parkinson pela ativação dos receptores D3, D2 e D1 do putâmen caudado cerebral. Está indicada para o tratamento de sinais e sintomas da Doença de Parkinson idiopática³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que para elaboração deste Parecer foram avaliados os documentos médicos presentes às folhas 1101-1104, por serem os **documentos mais recentes**, entende-se que descrevem o **tratamento farmacológico atual do Autor**.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa[®]), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS) e **Rotigotina 4mg adesivo transdérmico** (Neupro[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em documento médico (fls. 1101).

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

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS) e **Rotigotina 4mg adesivo transdérmico** (Neupro[®]) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa[®]), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD), **encontram-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME Itaguaí 2016. 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.

4. Informa-se que o medicamento **Rotigotina 4mg adesivo transdérmico** (Neupro[®]) teve solicitada sua avaliação de incorporação no SUS, mas o **processo foi encerrado** por decisão da CONITEC em agosto/2017⁴. Em suma, não foi demonstrada, até o momento, diferença significativa entre a rotigotina e demais agonistas dopaminérgicos, ou seja, não há evidências de superioridade do referido fármaco frente aos demais e tampouco há estudos farmacoeconômicos que possam respaldar a sua inclusão no PCDT da Doença de Parkinson (DP)¹.

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: 21 fev 2022.

³ Bula do medicamento Rotigotina adesivo transdérmico (Neupro[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEUPRO>>. Acesso em 21 fev. 2022.

⁴ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 21 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Ressalta-se que para o tratamento da Doença de Parkinson o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Doença de Parkinson**, disposto pela Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017¹. E, por conseguinte, 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, os medicamentos Amantadina 100mg, Entacapona 200mg, Pramipexol 0,125mg; 0,25mg; 1mg; Rasagilina 1mg e Selegilina 5mg.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), consta que o Autor não possui cadastro no CEAF para dispensação de medicamento.

7. Dessa forma, solicita-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos descritos no Protocolo e, caso seja autorizado a troca, e estando o Autor dentro dos critérios de inclusão definidos no referido PCDT, para o acesso aos medicamentos padronizados, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00h, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 30 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.*

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

É o parecer.

À 2^a Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF- RJ 22201
ID. 5073274-9

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