



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0215/2023

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0800118-22.2023.8.19.0069,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** comprimido de liberação modificada (liberação dupla) (Prolopa<sup>®</sup> DR) e **Dicloridrato de Pramipexol “0,750mg (Quera<sup>®</sup>)”**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num.4376713, fls. 4 e 5), não datado, preenchido pelo médico  a Autora com **Doença de Parkinson (DP)**, apresenta rigidez articular e marcha de pequenos passos. Sendo prescrito: **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** comprimido de liberação modificada (liberação dupla) (Prolopa<sup>®</sup> DR) – 03 comprimidos ao dia e **Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg (Quera<sup>®</sup>)** – 03 comprimidos ao dia, informa que não autoriza troca pelo medicamento genérico. Classificação Internacional de Doenças (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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

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

### **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<sup>®</sup> DR) é indicada para o tratamento de pacientes com Doença de Parkinson. A forma \*DR é uma sigla e significa Dual Release, uma formulação baseada na tecnologia Geomatrix<sup>®</sup> que propicia a liberação dupla (imediate e prolongada) das substâncias ativas<sup>2</sup>.
2. **Pramipexol** (Quera<sup>®</sup>) 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

<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: 09 fev. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa<sup>®</sup> DR) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000064>>. Acesso em: 09 fev. 2023.



para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamento pleiteados **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** comprimido de liberação modificada (liberação dupla) e **Dicloridrato de Pramipexol** (Quera<sup>®</sup>) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora – **Doença de Parkinson**, conforme relatado em documento médico (Num.4376713, fls. 4 e 5).
2. Cabe esclarecer que na prescrição médica consta **Pramipexol 0,750mg** (Quera<sup>®</sup>), 03 comprimidos ao dia, a dose de **0,750mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **apenas para a formulação de liberação controlada (Quera LP<sup>®</sup>)**, conforme bula os comprimidos de liberação prolongada devem ser tomados uma vez ao dia<sup>2</sup>.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, os medicamentos **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** comprimido de liberação modificada (liberação dupla) (Prolopa<sup>®</sup> DR) e **Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg** (Quera<sup>®</sup>) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
4. 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.**
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento **Dicloridrato de Pramipexol nas doses padronizadas.**
6. Assim, **recomenda-se ao médico 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, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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,

<sup>3</sup> Bula do medicamento Pramipexol (Quera LP<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980450>>. Acesso em: 09 fev. 2023.



emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98).

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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, do pleito **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** comprimido de liberação modificada (liberação dupla) (Prolopa® DR), **sugere-se ao médico assistente que verifique a seguinte possibilidade de substituição** pelo medicamento **Levodopa 200mg + Carbidopa 50mg**, ofertado no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande 2013.

9. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado na atenção básica pelo SUS, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

10. Acrescenta-se ainda, o relato médico de que *“não autoriza troca pelo medicamento genérico”*. Destarte, informa-se que segundo a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição dos insumos, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

11. Vale lembrar que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável<sup>4</sup>. Entretanto, aceita-se que a **formulação** e o processo de fabricação **não sejam idênticos**, o que geralmente ocorre devido aos diferentes equipamentos e fornecedores de matérias-primas empregados por distintos fabricantes, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos<sup>5</sup>.

12. Tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica** (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão

<sup>4</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/geneticos>>. Acesso em: 10 fev. 2023.

<sup>5</sup> STORPIRTIS, S. et al. A Equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. Infarma v.16, nº 9-10, 2004. Disponível em: <[https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos\\_importantes\\_da\\_equivalencia\\_farmaceutica.pdf](https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf)>. Acesso em: 10 fev. 2023.



avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente<sup>6</sup>.

13. O medicamento **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** comprimido de liberação modificada (liberação dupla) (Prolopa<sup>®</sup> DR) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), já o **Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg** (Quera<sup>®</sup>) comprimido de liberação simples e **Dicloridrato de Pramipexol 0,750 mg** comprimido de liberação prolongada (Quera LP<sup>®</sup>) possuem registro na Anvisa.

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 4374612, fls. 5 e. 6, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

Matrícula: 50825259

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 10 fev. 2023.