



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1839/2023

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2023.

Processo nº 0801524-14.2023.8.19.0058,
ajuizado por [REDACTED] representado
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa® BD).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 57041184 - Págs. 1 a 3), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0889/2023, emitido em 05 de maio de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (CID-10: **F03 – Demência não especificada e CID-10: I69 - Sequelas de doenças cerebrovasculares**), à indicação de uso e ao fornecimento no SUS dos medicamentos **periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) e **quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Quet® XR).

2. Posteriormente, novos documentos médicos da Prefeitura Municipal de Saquarema foram apensados (Num. 67911791 - Pág. 1), emitidos pela médica [REDACTED], em 12 de julho de 2023, nos quais foi acrescentado que o Autor apresenta **doença de Parkinson** associada a declínio cognitivo e **alucinações**, sendo indicado o uso de quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada (Quet® XR). Devido à doença de Parkinson o uso de periciazina 40mg/mL (Neuleptil®) foi suspenso. Foi indicado ao Requerente o uso de levodopa 100mg + benserazida 25mg (Prolopa® BD).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0889/2023, emitido em 05 de maio de 2023 (Num. 57041184 - Págs. 1 a 3).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0889/2023, emitido em 05 de maio de 2023 (Num. 57041184 - Págs. 1 a 3).

2. 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. Além do tratamento medicamentoso, existe a possibilidade de realização de cirurgia para implante de estimulador cerebral profundo para melhor controle da doença, não sendo um procedimento curativo¹.

DO PLEITO

1. Em complementação ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0889/2023, emitido em 05 de maio de 2023 (Num. 57041184 - Págs. 1 a 3).
2. A dopamina, que age como neurotransmissor no cérebro, não está presente em quantidades suficientes nos gânglios da base, em pacientes parkinsonianos. 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 + benserazida** é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson².

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0889/2023, este Núcleo solicitou avaliação/informação médica sobre a descrição de quadro clínico completo do Requerente que justificasse clinicamente o uso dos medicamentos pleiteados **periciazina 40mg/mL** (Neuleptil[®]) e **quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Quet[®] XR).
2. Em sequência, novo documento médico foi anexado (Num. 67911791 - Pág. 1), sobre o qual este Núcleo pontua o seguinte:
 - 2.1. Foi acrescentada a informação que o Autor apresenta **alucinações**. Dessa forma, o pleito e **quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Quet[®] XR) **está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.
 - 2.2. Foi acrescentada a informação que o Autor apresenta **doença de Parkinson** e recomendada a substituição de **periciazina 40mg/mL** (Neuleptil[®]) por **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD). Sendo assim, informa-se que o pleito **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD) **apresenta indicação prevista em bula**² para o tratamento da **doença de Parkinson** – quadro apresentado pelo Autor (Num. 67911791 - Pág. 1).
3. Com relação ao fornecimento do medicamento pleiteado, no âmbito do SUS, elucida-se que o **levodopa 100mg + Benserazida 25mg não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Em caráter informativo, destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **doença de Parkinson**² por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 10, de 31 de outubro de 2017.

¹BRASIL. 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:

< https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2023.

²Bula do medicamento Levodopa + Benserazida (Prolopa BD[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=PROLOPA&substancia=5880>>. Acesso em: 16 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4.1) Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza os medicamentos clozapina 25 mg e 100mg (comprimido), amantadina 100mg (comprimido), entacapona 200mg (comprimido), pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg (comprimido), rasagilina 1mg e selegilina 5mg.

4.2) A Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, segundo sua REMUME (2021) fornece os medicamentos levodopa 250mg + carbidopa 25mg e levodopa 200mg + benserazida 50mg.

5. Caso o médico assistente considere pertinente o uso dos medicamentos padronizados no âmbito do SUS, informa-se que:

- Para o acesso aos medicamentos ofertados no CEAF, citados no item 4.1, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo ou seu representante legal deverá efetuar cadastro, comparecendo Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão/Cabo Frio - (22) 2645-5593, portando os seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, citados no item 4.2, o Autor ou sua 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 disponibilização destes.

6. Por fim, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Parkinson** em atualização ao PCDT em vigor³.

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

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 16 ago. 2023.