



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1922/2023

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2023.

Processo nº 0802898-74.2023.8.19.0055,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** de liberação prolongada (Prolopa® HBS), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** de liberação rápida (Prolopa® BD), **Atenolol 50mg**, **Glibenclamida 5mg**, **Losartana 50mg**, **Sinvastatina 40mg** e **Diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg** (Flavonid®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os seguintes documentos médicos: o laudo em impresso da Clínica Ultra Life (Num. 62221346 - Pág. 1), emitido em 03 de março de 2022, pelo médico e o receituário em impresso próprio (Num. 62221350 - Pág. 1), emitido em 04 de maio de 2023, pelo médico , trata-se o Autor, 84 anos de idade, apresenta síndrome demencial provável, desencadeado pela **doença de Parkinson**, com elevado risco de queda, necessitando de cuidadora por 24h horas. Foi mencionado o Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **G20 – Doença de Parkinson**: Deste modo, foram prescritos os medicamentos:

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS) – 1 comprimido a noite.
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** de (Prolopa® BD) – 1 comprimido 3 vezes ao dia.
- **Atenolol 50mg** – 1 comprimido ao dia
- **Sinvastatina 40mg** – 1 comprimido a noite
- **Glibenclamida 5mg** – 1 comprimido 2 vezes ao dia
- **Losartana 50mg** – 1 comprimido 2 vezes ao dia
- **Diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg** (Flavonid®) –1 comprimido 2 vezes 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.

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

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. 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 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023.



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. A forma *BD significa baixa dose, e contém 100 mg de Levodopa (L-dopa) e 25mg de Cloridrato de Benserazida. A forma **Prolopa® HBS**, uma sigla adotada internacionalmente que significa Hydrodynamically Balanced System, consiste em uma apresentação especial que propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a cápsula de Prolopa® HBS permanece por várias horas. Está indicada para pacientes com todos os tipos de flutuação (por exemplo, discinesias de pico de dose e deterioração de final de dose - como acinesia noturna) e contém 100 mg de Levodopa (L-dopa) e 25mg de Cloridrato de Benserazida².
2. A **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biossíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana³.
3. A **glibenclamida** é um antidiabético oral do grupo das sulfoniluréias, dotado de potente ação hipoglicemiante (que diminui glicose no sangue) e ótima tolerabilidade. É indicado para o tratamento oral do diabetes mellito não insulino dependente (Tipo 2 ou diabetes do adulto).
4. A **Losartana** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da **hipertensão**; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁴.
5. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina (Flavonid®)** é destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. É indicado no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁵.
6. O **Atenolol** é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração). Dentre suas indicações consta o controle da hipertensão arterial⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® HBS)** e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg de (Prolopa® BD)** apresentam indicação prevista em bula³ para o tratamento da **doença de Parkinson** – quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Num. 62221346 - Pág. 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/?nomeProduto=prolopa>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

³ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 25 ago 2023.

⁴ Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 25 ago 2023.

⁵ Bula do medicamento Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Diosmim®) por Laboratórios Ache do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Diosmim>>. Acesso em: 25 ago 2023.

⁶ Bula do medicamento Atenolol por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENOLOL>>. Acesso em: 25 ago 2023.



2. Quanto aos medicamentos pleiteados, **Atenolol 50mg, Sinvastatina 40mg, Glibenclamida 5mg, Losartana 50mg e Diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg**, cumpre informar que a descrição da patologia que acomete o Requerente relatada no documento médico acostado aos autos processuais, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico do Autor.**
3. Sendo assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento atualizado com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS
4. Com relação ao fornecimento do medicamento pleiteado **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg**, no âmbito do SUS, elucida-se que **está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor ou seu representante legal deverá **comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento do referido medicamento.**
5. Sendo assim, é atribuição do Município de São Pedro da Aldeia o fornecimento do referido medicamento.
6. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **doença de Parkinson²** por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 10, de 31 de outubro de 2017.
7. Em caráter informativo, 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 vigor⁷.
8. Os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

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

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ: 10.277
ID: 436.475-02

⁷BRASIL. 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: 21 jun. 2023.