



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0383/2022**

Rio de Janeiro, 09 de março de 2022.

Processo nº 0039633-57.2017.8.19.0021,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa BD®), **Pramipexol 0,75mg** (Pisa®), **Escitalopram 20mg** (Esc®) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias (fl. 345), emitido 02 de março de 2022 pelo médico , o Autor é portador de **Doença de Parkinson (CID-10: G20)** com tremor, rigidez e dificuldade de ambular, fazendo uso dos seguintes medicamentos: **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa BD®), **Pramipexol 0,75mg** (Pisa®), **Escitalopram 20mg** (Esc®) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®).

**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 (RJ) 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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. Os medicamentos Pramipexol 0,75mg (Pisa®), Escitalopram 20mg (Esc®) e Clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril®) estão sujeitos 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. A **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da DP incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na DP, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. 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 Parkinson<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Doenca\\_de\\_Parkinson\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf)>. Acesso em: 09 mar. 2022.

<sup>2</sup> Bula 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: 09 mar. 2022.



2. **Pramipexol** é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia (sem levodopa) ou associado à levodopa<sup>3</sup>.

3. O **Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. Está indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>4</sup>.

4. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados Escitalopram 10mg (Esc<sup>®</sup>) e Clonazepam 0,5mg - comprimido (Rivotril<sup>®</sup>) tiveram dose e apresentação farmacêutica alteradas para **Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>) e **Clonazepam 2,5mg/mL – solução oral gotas** (Rivotril<sup>®</sup>), respectivamente, conforme laudo médico (fl. 345).

2. Informa-se que os medicamentos **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa BD<sup>®</sup>), **Pramipexol 0,75mg** (Pisa<sup>®</sup>), **Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril<sup>®</sup>) **estão indicados clinicamente** no manejo da Doença de Parkinson e comorbidades associadas, caso clínico descrito para o Autor.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS segue:

- **Escitalopram 20mg - não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
- Embora o medicamento **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** faça parte do Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do CBAF/RJ, em consulta à REMUME-Duque de Caxias, verifica-se que o referido Município não o padronizou no âmbito da Atenção Básica, e, portanto, ele **não se encontra disponível** para fornecimento por via administrativa.
- **Clonazepam 2,5mg/mL - está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Duque de Caxias (REMUME-Duque de Caxias), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Pramipexol (Pisa<sup>®</sup>) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351735210201558/?nomeProduto=Pisa>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento escitalopram (Esc<sup>®</sup>) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESC>>. Acesso em 09 mar. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 09 mar. 2022.



- **Pramipexol** (na apresentação comprimido de 0,125mg, 0,25mg e 1mg) - **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no PCDT – Doença de Parkinson.
4. Destaca-se que o Autor faz uso do medicamento **Pramipexol** na dose de 0,75mg, 03 vezes ao dia (2,25mg/dia). Dessa forma, com o devido ajuste posológico das doses padronizadas no SUS, é possível alcançar aquela indicada ao Requerente.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que o Autor **não possui cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento **Pramipexol**.
6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:
- Para ter acesso ao medicamento **Pramipexol**, nas doses padronizadas, e caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT-Doença de Parkinson, Ele ou sua representante legal deverá realizar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no **ANEXO I**).
  - Em alternativa aos pleitos **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa BD<sup>®</sup>) e **Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>), a SMS/Duque de Caxias padronizou no âmbito da Atenção Básica, respectivamente, Levodopa + Benserazida (50mg + 200mg) e Levodopa + Carbidopa (50mg + 200mg ou 25mg + 250mg), e Citalopram 20mg. Sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados.
7. O fornecimento dos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica é de responsabilidade da unidade básica de saúde que assiste o Autor (fls. 345 e 346).
8. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 5003221-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



### ANEXO I

|   |
|---|
| <p><b>Unidade:</b> RioFarmes Duque de Caxias</p>  |
| <p><b>Endereço:</b> Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, Duque de Caxias (Tel.:2507-5025)</p>   |
| <p><b>Documentos pessoais:</b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>  |
| <p><b>Documentos médicos:</b> 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.</p>   |
| <p><b>Observações:</b> O LME 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.</p> |