



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0408/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 0805664-65.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói 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 baixa dose** (Prolopa® BD), **Dicloridrato de Pramipexol 0,75mg de liberação prolongada** (Pisa®), **Duloxetina 30mg** (Velija®) e **Alprazolam 1mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Clínica médica e odontologia minha saúde (Index: 47534601, fls. 7 e 8), emitidos em 17 de fevereiro de 2023 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autor em acompanhamento neurológico devido a quadro clínico de **Doença de Parkinson (DP)**. Em uso dos seguintes medicamentos: **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS) – 01 comprimido duas vezes ao dia; **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg baixa dose** (Prolopa® BD) – 01 comprimido 5 vezes ao dia; **Dicloridrato de Pramipexol 0,75mg** (Pisa®) - 01 comprimido duas vezes ao dia; **Duloxetina 30mg** (Velija®) – 01 comprimido ao dia e **Alprazolam 1mg** - 01 comprimido à noite. Classificação Internacional de Doença (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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

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. 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. **Pramipexol (Pisa®)** um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade aos receptores da subfamília D2 da dopamina, tem afinidade

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: 08 mar. 2023.

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: 08 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preferencial pelos receptores D3 e apresenta atividade intrínseca completa. Está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa³.

3. **Duloxetina** (Velija[®]) é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada⁴.

4. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade; no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras manifestações, como a abstinência ao álcool; no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia (medo de estar em espaços abertos ou no meio da multidão), cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg de liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg baixa dose** (Prolopa[®] BD), **Dicloridrato de Pramipexol 0,75mg de liberação prolongada** (Pisa[®]), possuem indicação, que consta em bula, para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **Doença de Parkinson (DP)**, conforme relato médico (Index: 47534601, fls. 7 e 8).

2. Quanto aos medicamentos **Duloxetina 30mg** (Velija[®]) e **Alprazolam 1mg**, elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora 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.

3. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, segue o disposto abaixo:

4.1) **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg de liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS) - Descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) Niterói, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, 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;

³ Bula do medicamento Pramipexol (Pisa) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730630>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Alprazolam por EMS. Disponível em: <

https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_alprazolam_10644_1345.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4.2) **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg baixa dose** (Prolopa[®] BD) e **Dicloridrato de Pramipexol 0,75mg** (Pisa[®]), **Duloxetina 30mg** (Velija[®]) e **Alprazolam 1mg** - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Parkinson** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº10, de 31 de outubro de 2017)¹, sendo ofertado, dentre os medicamentos preconizados, o **Dicloridrato de Pramipexol** (Pisa[®]) nas concentrações **0,125mg; 0,25 mg e 1mg**. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso do Pramipexol nas concentrações ofertadas pelo SUS, com ajuste da dose, se necessário, e, em caso positivo, se a Autora se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Parkinson.**

6. Caso seja autorizado o uso, para ter acesso aos **Pramipexol**, a Autora ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, 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, emitida a menos de 90 dias.

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. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 47532800, fls. 7 e 8, item “VIII”, subitem “4”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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