



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0513/2023

Rio de Janeiro, 22 de março de 2023.

Processo nº 0822429-48.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa® BD) e **Biperideno 2mg** (Akineton®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento e receituário médicos do Ambulatório Pericles Siqueira Ferreira (Num. 38063199 – Pág. 9; Num. 38067402 – Pág. 1) emitidos em 16 de agosto de 2022 pela médica o Autor faz acompanhamento com neurologista devido ao diagnóstico de **Doença de Parkinson**, forma tremulante desde 2013. Apresenta quadro clínico com rigidez tremor de repouso em mão direita, marcha de pequenos passos. No momento está em uso de **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa® BD), 4 comprimidos ao dia e **Biperideno 2mg** (Akineton®), 1 comprimido ao dia. Acrescenta-se que está aguardando fisioterapia motora pela rede para controle dos sintomas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G20 - Doença de Parkinson**. Foi prescrito ao Autor:

- **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa® BD) – ½ comprimido às 06hrs; 10hrs; 14hrs e 1 comprimido às 18hrs;
- **Biperideno 2mg** (Akineton®) – 1 comprimido à noite;
- Alprazolam 0,25mg – 1 comprimido 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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Maricá, 2021.
9. O medicamento Biperideno está sujeito 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. 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

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/relatorio_pcdt_doenca_de_parkinson_final_291_2017.pdf >. Acesso em: 22 mar. 2023.



contém 100 mg de Levodopa (L-dopa) e 25mg de Cloridrato de Benserazida. A forma DR é uma sigla e significa Dual Release, uma formulação baseada na tecnologia Geomatrix® que propicia a liberação dupla (imediate e prolongada) das substâncias ativas².

2. **Biperideno** é um agente anticolinérgico destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamento pleiteados **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg e Biperideno 2mg** (Akineton®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor – **Doença de Parkinson**, conforme relatado em documento médico (Num. 38063199 – Pág. 9).

2. Cabe esclarecer que na prescrição médica consta **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa BD®). Contudo em consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o medicamento **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** na dose de 200mg + 50mg possui duas formulações: a de liberação comum sendo identificada por como Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg (Prolopa®); e a fórmula Dual Release que consiste a liberação da substância de forma imediata e prolongada, sendo identificada pela sigla DR (Prolopa® DR). Ressalta-se que a sigla BD, correspondente ao Prolopa® BD trata-se do medicamento Levodopa + benserazida na dose de 100mg + 25mg.

3. Diante do exposto, sugere-se que o médico assistente esclareça qual a dose e formulação é necessária e indicada para o tratamento do Autor.

4. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** comprimido de liberação comum e **Biperideno 2mg** (Akineton®) estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor deste deverá comparecer à Unidade

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: 22 mar. 2023.

³ Bula do medicamento Biperideno (Cinetol®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980096>>. Acesso em: 22 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

- Sendo assim, é atribuição do Município de Maricá o fornecimento dos referidos medicamentos.

7. Destaca-se que o caso o medicamento do Autor seja **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** comprimido de liberação modificada (liberação dupla) (Prolopa[®] DR), informa-se que esta apresentação **não estão padronizada** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro;

8. O medicamento **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** comprimido de liberação modificada (liberação dupla) (Prolopa[®] DR); **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa[®]) e **Biperideno 2mg** (Akineton[®]) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID: 5073274-9

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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