



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0238/2022**

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0027519-73.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Entacapona 200mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados, o laudo do Centro Municipal de Saúde Maia Bittencourt emitido em 10 de fevereiro de 2020 (fl. 23) pela médica  e o receituário em impresso próprio, emitido pela médica , não datado (fl. 22). A Autora apresenta diagnóstico de **Doença de Parkinson** há mais de sete anos, em uso crônico de levodopa 100 mg + cloridrato de benserazida 25 mg (Prolopa® BD), levodopa 100 mg + cloridrato de benserazida 25 mg de liberação prolongada (Prolopa® HBS), **Entacapona 200mg**, Rasagilina 1 mg (Azilect®) e Pramipexol (Pisa®). Foi solicitado o fornecimento do medicamento **Entacapona 200mg** - 1 comprimido às 7, 13 e 19 horas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Entacapona 200mg está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à 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 **Entacapona** é um inibidor reversível da catecol-O-metil transferase (COMT) e está indicada como adjuvante na preparação padrão de levodopa/benserazida ou levodopa/carbidopa em pacientes com doença de Parkinson e flutuações motoras de fim de dose que não podem ser estabilizadas por estas associações. A entacapona diminui a perda

<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: 16 fev 2022.



metabólica da levodopa para 3-O-metildopa (3-OMD) pela inibição da enzima COMT. Isso leva a um aumento da biodisponibilidade de levodopa e uma maior quantidade de levodopa disponível no cérebro. A Entacopona prolonga então a resposta clínica à levodopa<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Entacopona 200mg** está indicado para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora - **Doença de Parkinson**, conforme consta em documentos médicos acostado (fl. 23).
2. Quanto ao fornecimento através do SUS, informa-se o medicamento **Entacopona 200mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a **Doença de Parkinson** (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017).
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento **Entacopona 200mg**, período de vigência de 01/01/2022 à 31/03/2022, com última dispensação efetuada em 15 de fevereiro de 2022.
4. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Entacopona 200mg** por via administrativa. Sugere-se que a Autora se dirija à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Rio Farnes, na data agendada de retorno.
5. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 2343-7  
Matrícula: 8542-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento Entacopona por EMS S/A Disponível em: <  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351014> >. Acesso em: 16 fev 2022.