



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2665/2022

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2022.

Processo nº 0803820-61.2022.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa HBS®), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) e **Mesilato de Rasagilina 1mg** (Azilect®).

I – RELATÓRIO

1. Para a emissão deste Parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (N. 33159531 fls. 3 e 4) emitido em 07 de outubro de 2022 pelo médico nos qual foi informado que o Autor possui o diagnóstico de **doença de Parkinson** (CID-10: G20) sendo prescrito ao Autor os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa HBS®), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) e **Mesilato de Rasagilina 1mg** (Azilect®).

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Araruama.

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**. *BD é uma sigla e significa baixa dose. É utilizada com a finalidade de diferenciar a dose de 125mg da dose de 250 mg nos comprimidos simples de Prolopa®. A forma **HBS** contém 100mg de levodopa e 25 mg de benserazida, e trata-se de apresentação especial, que propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a cápsula permanece por várias horas².
2. O **Mesilato de Rasagilina** é indicado para o tratamento da **Doença de Parkinson** em adultos. Pode ser usado associado ou não à Levodopa e/ou agonistas dopaminérgicos³.

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: 01 nov. 2022.

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/>>. Acesso em: 01 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Mesilato de Rasagilina (Azilect®) por Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155730033>>. Acesso em: 01 nov. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa HBS®), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) e **Mesilato de Rasagilina 1mg** (Azilect®) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em documento médico (N. 33159531 fls. 3 e 4).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa® HBS) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados por meio do SUS, no âmbito Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) encontra-se listado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Entretanto, **não foi padronizado** pelo Município de Araruama, conforme observado na REMUME, **não estando disponível para dispensação.**
- **Rasagilina 1mg é disponibilizada** 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.

3. Para o tratamento da Doença de Parkinson o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Doença de Parkinson**, disposto pela **Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017¹**. E, por conseguinte, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no PCDT da referida doença, os medicamentos Amantadina 100mg, Entacapona 200mg, Pramipexol 0,125mg; 0,25mg; 1mg; Rasagilina 1mg e Selegilina 5mg.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), consta que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para dispensação de medicamento.

5. Dessa forma, para ter acesso ao medicamento **Rasagilina 1mg**, caso o Autor esteja dentro dos critérios de inclusão definidos no **PCDT da Doença de Parkinson**, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF,, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Rua Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio, tel: (22) 2645-5593; portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 30 dias. *O Laudo de Solicitação 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),*



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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