



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0306/2019

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2019.

Processo nº 5017921-48.2019.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Mesilato de Rasagilina 1mg (Azilect®)** e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® BD)**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Clementino Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2, págs. 11 a 13), emitidos em 22 de fevereiro de 2019 e 23 de novembro de 2018, pelo médico  (CREMERJ ) o Autor é acompanhado pelo serviço de Neurologia do referido hospital com o diagnóstico de **doença de parkinson**, com o quadro clínico de rigidez, tremor e dificuldades no movimento com propensão a quedas. Limitação tentativa á escrita manual. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G20 – Doença de Parkinson**, e prescrito, os medicamentos:

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® BD)** – 05 comprimidos ao dia.
- **Mesilato de Rasagilina 1mg (Azilect®)** – tomar ½ comprimido de manhã por 07 dias, depois tomar 01 comprimido continuamente.

#### 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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.
7. O medicamento Mesilato de Rasagilina (Azilect®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 265, de 8 de fevereiro de 2019. 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. Por ser uma doença progressiva que usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos, a DP tem elevado impacto social e financeiro, particularmente na população mais idosa. Estima-se que o custo anual mundial com medicamentos antiparkinsonianos esteja em torno de 11 bilhões de dólares, sendo o tratamento cerca de três a quatro vezes mais caro para os pacientes na fase avançada da doença. 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 futuras. Além do tratamento medicamentoso, existe a possibilidade de realização de cirurgia para implante de estimulador cerebral profundo para melhor controle da doença, não sendo um procedimento curativo<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

<sup>1</sup>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/DDT/PCDT\\_Doem%C3%A7a\\_de\\_Parkinson\\_31\\_10\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/PCDT_Doem%C3%A7a_de_Parkinson_31_10_2017.pdf) >. Acesso em: 08 abr. 2019.

NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA/SJC/SES



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. O **Mesilato de Rasagilina** (Azilect<sup>®</sup>) é um Antiparkinsoniano, inibidor da Monoamino Oxidase B. É indicado para adultos para o tratamento da Doença de Parkinson idiopática, como monoterapia ou como terapia adjuvante (associado à levodopa) em pacientes com flutuações de fim de dose<sup>2</sup>.
2. A associação das substâncias antiparkinsonianas **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** (Prolopa<sup>®</sup> BD) é indicado 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 250mg nos comprimidos simples de Prolopa<sup>®3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Mesilato de Rasagilina 1mg** (Azilect<sup>®</sup>) e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> BD) possuem indicação clínica que consta em bula<sup>2,3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documento médico (Evento 1\_ANEXO2, pág. 13) – **Doença de Parkinson**.
2. No que tange à disponibilização através do SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:
  - **Mesilato de Rasagilina 1mg** (Azilect<sup>®</sup>) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> BD) é padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Doença de Parkinson<sup>1</sup>, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF.
4. Destaca-se ainda que para o tratamento da Doença de Parkinson, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do CEAF, os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg**, Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de Selegilina 5mg e Bromocriptina 2,5mg.
5. Portanto, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) supramencionado e ainda cumprindo o

<sup>2</sup>Bula do medicamento Mesilato de Rasagilina (Azilect<sup>®</sup>) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2396032019&pldAnexo=11080863](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2396032019&pldAnexo=11080863)>. Acesso em: 08 abr. 2019.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa<sup>®</sup> BD) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9900442018&pldAnexo=1080818](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9900442018&pldAnexo=1080818)>. Acesso em: 08 abr. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso ao medicamento padronizado **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), pelas vias administrativas, o Autor **deverá efetuar** cadastro junto ao **CEAF**, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Quanto à duração do tratamento elucida-se que a **Doença de Parkinson é uma doença de caráter progressivo e irreversível e, portanto, necessita de tratamento contínuo**. À medida que a doença avança, aumenta o risco de aparecimento de demência e psicose associada ao tratamento. Nessa situação, deve-se manter as menores doses possíveis de levodopa capazes de controlar os sintomas motores. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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