



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0578/2019

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2019.

Processo nº 5004794-16.2019.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg (Prolopa®)** e **Pramipexol 1mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos os quais foram possível verificar a identificação do profissional emissor (Evento 1_OUT2, págs. 11, 14, 16, 17 e 18).

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_OUT2, págs. 11, 14, 16, 17 e 18), emitidos em 04 e 24 de abril e 02 de maio de 2019, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] e [REDACTED] respectivamente, a Autora é portadora de **hipertensão arterial, doença de parkinson avançada e sarcoidose**. É acompanhada pelo ambulatório do referido hospital desde 2015. Faz uso de **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg (Prolopa®)** e **Pramipexol 1mg** para controle dos sintomas. A não realização do tratamento ocasiona a paciente comprometimento de função. O prazo máximo de espera pela assistida sem que haja complicação do quadro é de meses. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária), G20 – Doença de Parkinson, e D86.9 - Sarcoidose não especificada**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Pramipexol 1 mg** – 0,5 comprimido de 8/8 horas.
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 50mg (Prolopa®)** – tomar 4,5 comprimido como receitado.

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



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

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.

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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

7. O medicamento Pramipexol 1mg 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 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. 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

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 curativo².

3. A **Sarcoidose** também chamada de síndrome de Heerfordt é doença granulomatosa crônica sistêmica, de etiologia desconhecida, que acomete o sistema nervoso central em cerca de 5% dos casos, podendo variar de 4% a 14%. O diagnóstico geralmente requer a demonstração histológica de granulomas não-caseosos em biópsias, bem como a exclusão de outras doenças que podem produzir granulomas "duros", tais como a berilose e infecções por micobactérias ou fungos. As manifestações sistêmicas mais comuns são as relacionadas ao sistema respiratório, sendo que a maioria dos casos de neurosarcoidose ocorre naqueles pacientes que já apresentavam diagnóstico prévio de sarcoidose sistêmica. As manifestações neurológicas incluem leptomeningite, acometimento dos nervos cranianos, disfunção hipotalâmica e pituitária, e massas intraparenquimatosas. A paralisia facial é o sinal mais comum (50%) e em geral é transitória e bilateral³.

DO PLEITO

1. A associação **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** (Prolopa[®]) é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson. Os sintomas da doença de Parkinson são decorrentes da falta de dopamina no sistema nervoso central (SNC). O tratamento da doença se baseia na reposição da dopamina, feita pela administração da associação de levodopa, um precursor da dopamina, e o cloridrato de benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da levodopa. Assim, ao administrar um precursor da dopamina, há melhora dos sintomas provocados pela falta de dopamina, mecanismo esse responsável pela sintomatologia na doença de Parkinson⁴.

2. O **Dicloridrato de Pramipexol** é um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade aos receptores da subfamília D2 da dopamina, tem afinidade preferencial pelos receptores D3 e apresenta atividade intrínseca completa. Este medicamento alivia as disfunções motoras do parkinsoniano por meio de estimulação dos

²BRASIL. 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/imagens/Protocolos/DDT/PCDT_Doem%C3%A7a_de_Parkinson_31_10_2017.pdf>. Acesso em: 25 jun.2019.

³MACHADO JUNIOR, Marcos Alberto da Costa et al. Neurosarcoidose: relato de caso. Arq. Neuro-Psiquiatr., São Paulo, v. 59, n. 2A, p. 266-269, June 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2001000200024>. Acesso em: 25 jun.

⁴Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa[®]) por produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9900442018&pIdAnexo=10808717>. Acesso em: 25 jun. 2019.



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

receptores de dopamina no corpo estriado. Está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da Doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado isoladamente ou em associação com levodopa. Também é indicado para tratamento dos sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) idiopática⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa[®]) e **Pramipexol 1mg** possuem indicação clínica que consta em bula^{4,5} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_OUT2, págs. 11, 14, 16, 17 e 18) – **Doença de Parkinson**.
2. No que tange à disponibilização através do SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:
 - **Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg** (Prolopa[®]) é padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-São João de Meriti 2013. Para obter informações acerca do acesso, o representante legal da Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado.
 - **Pramipexol 1mg** 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 Parkinson², 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 a Autora não está cadastrada 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)². 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 a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) supramencionado e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso ao medicamento padronizado **Pramipexol 1mg**, pelas vias administrativas, o representante legal da Autora deverá efetuar cadastro junto ao **CEAF**, através do comparecimento à **RioFarmes Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Telefone: 3657-4979 / 3657-4500**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia

⁵Bula do medicamento Dicloridrato de Pramipexol por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1517962019&pldAnexo=11027342>. Acesso em: 25 jun.2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial sobre se *há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato*, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No documento médico acostado ao processo (Evento 1_OUT2, págs. 16, 17 e 18), o médico assistente relata que "...O prazo máximo de espera pela assistida sem que haja complicação do quadro é de meses".

7. Em relação se os *laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles*, destaca-se que foi observado nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1_OUT2, págs. 11, 14, 16, 17 e 18), prescrições de médicos assistentes diferentes, com datas de emissão próximas e terapias divergentes, a saber:

- Evento 1 OUT2, Pág. 11: Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg (Prolopa®).
- Evento 1 OUT2, Págs. 14 e 17: Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 50mg (Prolopa®).

8. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que, visando garantir a terapêutica mais adequada para a Autora é necessário que o médico assistente esclareça o tratamento atualmente recomendado para o manejo de seu quadro clínico.

9. Quanto à *possibilidade determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento*, informa-se que informações de preço não consta no escopo de atuação deste Núcleo. E quanto ao tempo do tratamento elucida-se que a Doença de Parkinson é uma doença de caráter progressivo e irreversível e, portanto, necessita de tratamento contínuo².

10. Por fim elucida-se que no tratamento com Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa®) as doses devem ser aumentadas com cuidado em todos os pacientes. Pacientes em uso de outros agentes antiparkinsonianos podem receber Prolopa®. Entretanto, com a evolução do tratamento com Prolopa® e os efeitos terapêuticos tornando-se aparentes, pode ser necessário reduzir ou retirar gradualmente os outros medicamentos. Pacientes com grandes flutuações (variações) no efeito do medicamento ao longo do dia (fenômeno on-off) devem receber doses individuais menores e mais frequentes





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


ou passar a administrar o Prolopa[®] HBS ou Prolopa[®] DR⁶. Assim, destaca-se a importância da Autora 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.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID.5.001.347-5


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRE-RJ 14680


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

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

⁶Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa[®]) por produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9900442018&pIdAnexo=108087
18 >. Acesso em: 25 jun. 2019.