

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0483/2020

Rio de Janeiro, 16 de junho de 2020.

Processo nº 5001578-07.2020.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Entacapona 200mg** (Comtan[®]), **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido convencional** (Prolopa[®] BD), **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido dispersível** (Prolopa[®] Dispersível), **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]), **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan[®]), **Fenitoína 100mg** (Hidantal[®]), **Mirtazapina 45mg**, **Citalopram 20mg**, **Domperidona 10mg** (Motilium[®]) e **Dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg** (Dorflex[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo, emitido em 15 de maio de 2020.
2. De acordo com documento médico (Evento1_ANEXO6_págs. 1 e 2), emitido em impresso próprio pelo médico em 15 de maio de 2020, a Autora apresenta **doença de Parkinson** e necessita dos medicamentos prescritos em caráter contínuo. Está em fase avançada da doença e tem apresentado complicações motoras relacionadas à evolução do quadro clínico. Tem necessitado de ajustes medicamentosos frequentes para alívio, com intensa limitação funcional global. Necessita dos medicamentos com urgência, pois além do **grave comprometimento motor**, tem apresentado **quadro depressivo, insônia e dores musculares contínuas e intensas**. Sem os medicamentos haverá piora clínica, intenso sofrimento, limitações para as atividades da vida diária, inclusive com risco de acidentes com risco de morte. Os medicamentos **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido convencional** (Prolopa[®] BD) e **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido dispersível** (Prolopa[®] Dispersível) não podem ser genéricos ou similares pois não existem apresentações semelhantes e com mecanismo de ação semelhante. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G20 – Doença de Parkinson**. Foram prescritos:

- x **Entacapona 200mg** (Comtan[®])
01 comprimido às 6h, 9h, 12h, 15h e 18h;
- x **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido convencional**
(Prolopa[®] BD)
01 comprimido às 6h, 9h, 12h, 15h e 18h;
- x **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido dispersível**
(Prolopa[®] Dispersível)
Diluir 01 comprimido em água e beber às 6h e 9h;

- x **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®])
1 comprimido e meio à noite;
- x **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan[®])
1 comprimido de 8/8h;
- x **Fenitoína 100mg** (Hidantal[®])
1 comprimido de 12/12h;
- x **Mirtazapina 45mg**
1 comprimido à noite;
- x **Citalopram 20mg**
Meio comprimido após o almoço;
- x **Domperidona 10mg** (Motilium[®])
1 comprimido, uma hora antes do almoço e do jantar, por 30 dias;
- x **Dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg +
caféina anidra 50mg** (Dorflex[®])
1 comprimido de 6/6h em caso de dor.

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 pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 828, de 17 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Itaperuna, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.
9. Os medicamentos Entacapona, Clonazepam, Amantadina, Fenitoína, Mirtazapina e Citalopram estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 372, de 15 de abril de 2020. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituários adequados.

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*. 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 outros¹.
2. O objetivo inicial do tratamento da **DP** 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 curativo¹.
3. A **dor na DP** é uma queixa muito frequente, podendo inclusive preceder o diagnóstico da doença. Pacientes com DP experimental dois diferentes tipos de dor: nociceptiva e neuropática. As dores nociceptivas são extremamente frequentes e são tipicamente musculoesqueléticas e viscerais. As dores musculoesqueléticas geralmente originam-se de posturas anormais, rigidez e acinesia, causando flutuações motoras².
4. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de inônia, por e emprego, perda de interesse e o prazer, de per ar ma inal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido³.

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_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2020.

² CORIOLANO, M. G. W. S., et al. Caracterização da dor em pacientes com doença de Parkinson. Rev Dor, v. 15, n. 2, p. 78-82, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-00132014000200078&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: 12 jun. 2020.

³ ESTADO DE SANTA CATARINA. Sistema Único de Saúde. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. 2015. Disponível em: <

5. **Insônia** corresponde a dificuldades repetidas para iniciar e/ou manter o sono (insônia inicial e de manutenção), despertar precoce (insônia terminal) ou sono não restaurador. O tratamento mais comum para a insônia crônica é o medicamentoso, embora a utilização de medicamentos cause alguns prejuízos em longo prazo, como tolerância e dependência⁴.

DO PLEITO

1. **Entacapona** (Comtan[®]) é um inibidor reversível da enzima catecol-O-metil transferase (COMT), específico e de atuação principalmente periférica, concebido para administração concomitante com preparações de levodopa. É indicado 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 associações⁵.

2. A associação **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** (Prolopa[®]) é indicada para o tratamento da doença de Parkinson, disponível em diversas apresentações, como **comprimido convencional** (Prolopa[®] BD) e **comprimido dispersível** (Prolopa[®]). **Comprimido dispersível** é adequado para pacientes com disfagia (dificuldades de deglutição) ou pacientes que necessitem de um início de efeito terapêutico rápido, por exemplo, pacientes com acinesia matinal ou vespertina, ou efeito de final de dose⁶.

3. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético, transtornos da ansiedade, transtornos de humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e para a síndrome da boca ardente⁷.

4. **Cloridrato de Amantadina** (Mantidan[®]) até o presente não teve seu mecanismo de ação no tratamento da doença de Parkinson (DP) completamente elucidado. É considerado o único fármaco disponível no tratamento da DP que apresenta efeitos antiglutamatérgicos, graças à ação antagonista nos receptores do tipo N-metil-D-aspartato (NMDA) de glutamato. Está indicado no tratamento do parkinsonismo e reações extrapiramidais induzidas por drogas, e no tratamento da Doença de Parkinson primária e parkinsonismo secundário devido a outros agentes externos (por exemplo, parkinsonismo pós encefalítico e parkinsonismo que se segue à lesão do SNC na intoxicação por monóxido de

<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 12 jun. 2020.

⁴ PASSOS, G. S., et al. Tratamento não farmacológico para a insônia crônica. Rev Bras Psiquiatr, v. 29, n. 3, p. 279-286, 2007. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-44462007000300016&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 12 jun. 2020.

⁵ Bula do medicamento Entacapona (Comtan[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000234989733/?nomeProduto=comtan>>. Acesso em: 12 jun. 2020.

⁶ 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: 12 jun. 2020.

⁷ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 12 jun. 2020.



carbono). Também está indicado naqueles pacientes idosos com Doença de Parkinson associada a alterações ateroscleróticas e reações extrapiramidais induzidas por drogas⁸.

6. A **Fenitoína** (Hidantal[®]) é destinada ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia, crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal) e estado de mal epilético. A fenitoína é um medicamento que pode ser utilizado no tratamento da epilepsia. O principal local de ação parece ser o córtex motor, onde a extensão da atividade das crises é inibida⁹.

7. **Mirtazapina** é um antagonista alfa-2 pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central. Está indicada para o tratamento de episódios de depressão maior¹⁰.

8. O **Citalopram** é um potente inibidor da recaptação da serotonina (5-HT). É usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas. É usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que têm depressão recorrente. É eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹¹.

9. **Domperidona** (Motilium[®]) tem ação antidopaminérgica, restaurando a harmonia rítmica motora do esôfago, estômago e duodeno, possibilitando a reorganização da sequência das etapas digestivas, além de possuir potente ação antiemética. Está indicado para o tratamento de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite, e para tratamento de náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso. Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-Dopa e bromocriptina¹².

10. **Dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg** (Dorflex[®]) é uma associação de fármacos indicada no alívio da dor associada a contraturas musculares, incluindo cefaleia tensional. A dipirona tem efeitos analgésico e antipirético, orfenadrina é um anti-histamínico antagonista H1 com moderado efeito sedativo central e cafeína apresenta um amplo espectro de ações farmacológicas¹³.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Amantadina (Mantidan[®]) por Momenta Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012233201709/?nomeProduto=mantidan>>. Acesso em: 12 jun. 2020.

⁹ Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189985201972/?nomeProduto=hidantal>>. Acesso em: 12 jun. 2020.

¹⁰ Bula do medicamento Mirtazapina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189260201276/?nomeProduto=mirtazapina>>. Acesso em: 12 jun. 2020.

¹¹ Bula do medicamento Citalopram por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351685063201819/?nomeProduto=citalopram>>. Acesso em: 12 jun. 2020.

¹² Bula do medicamento Domperidona (Motilium[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100888179/?nomeProduto=motilium>>. Acesso em: 12 jun. 2020.

¹³ Bula do medicamento dipirona monoidratada + citrato de orfenadrina + cafeína anidra (Dorflex[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190310201976/?substancia=2141>>. Acesso em: 15 jun. 2020.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre destacar que foi verificada no presente Processo divergência em relação aos dados da Autora: à petição inicial (Evento1_INIC1_pág. 1) consta como A ora Maria das Graças Reis **Siqueira**, com CPF n **073.309.127-00**; em documento de identidade (Evento1_RG3_pág. 1) com a Maria das Graças Reis **Silveira**, com CPF n **874.585.357-68**. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerada a A ora Maria das Graças Reis **Silveira**, cujo nome encontra-se identificado no documento médico acostado ao Processo e emitido em 15 de maio de 2020 (Evento1_ANEXO6_págs. 1 e 2).

2. Cabe elucidar que, trata-se de Autora com diagnóstico de **doença de Parkinson, depressão e insônia**, tendo pleiteado os medicamentos **Entacapona 200mg** (Comtan[®]), **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido convencional** (Prolopa[®] BD), **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido dispersível** (Prolopa[®] Dispersível), **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]), **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan[®]), **Fenitoína 100mg** (Hidantal[®]), **Mirtazapina 45mg**, **Citalopram 20mg**, **Domperidona 10mg** (Motilium[®]) e **Dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg** (Dorflex[®]).

3. Ressalta-se que **Entacapona 200mg** (Comtan[®]), **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido convencional** (Prolopa[®] BD), **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido dispersível** (Prolopa[®] Dispersível), **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]), **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan[®]), **Mirtazapina 45mg**, **Citalopram 20mg**, **Domperidona 10mg** (Motilium[®]) e **Dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg** (Dorflex[®]) **possuem indicação clínica, prevista em bulas aprovadas pela ANVISA**^{5-8,10-13} para o tratamento da situação clínica da Autora **doença de Parkinson com dores musculares, depressão e insônia**, conforme descrito em documentos médicos (Evento1_ANEXO6_págs. 1 e 2).

4. Considerando o exposto, quanto ao medicamento **Fenitoína 100mg** (Hidantal[®]), cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatado nos documentos médicos datados acostados ao Processo considerados para elaboração deste Parecer Técnico, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**

5. Sendo assim, caso o medicamento **Fenitoína 100mg** (Hidantal[®]) seja atualmente necessário, para que seja possível uma **inferência segura acerca da indicação para o tratamento da Autora**, sugere-se a **emissão de novo laudo médico, legível, datado e com identificação clara da Autora e do profissional emissor**, descrevendo os demais quadros clínicos que estariam relacionadas com o uso do medicamento mencionado no tratamento da Autora.

6. Quanto à disponibilização através do SUS:

6.1. **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido convencional, Clonazepam 2mg e Fenitoína 100mg encontram-se padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Itaperuna). Para obter informações acerca do acesso a estes medicamentos, considerando aqueles que sejam atualmente recomendados para o tratamento da Autora, a mesma ou seu representante legal deverão comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munidos de receituários atualizados;

6.2. **Entacapona 200mg, e Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan[®]) **são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

(CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Doença de Parkinson¹**;

6.3. **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido dispersível** (Prolopa[®] Dispersível), **Mirtazapina 45mg**, **Citalopram 20mg**, **Domperidona 10mg** (Motilium[®]) e **Dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg** (Dorflex[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) foi verificado que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para retirada de medicamentos.

8. Dessa forma, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Doença de Parkinson, para o recebimento dos medicamentos padronizados **Entacapona 200mg, e Cloridrato de Amantadina 100mg**, por vias administrativas, a Demandante deverá efetuar cadastro no CEAF, por meio do comparecimento da própria ou de seu representante legal à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua Lenira Tinoco Calheiros nº 38 - Centro (Tel.: (22) 3822-2960)**, munidos 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, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *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) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. Em alternativa aos medicamentos não padronizados no SUS, sugere-se que o médico assistente avalie se a Autora pode fazer uso dos seguintes medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica:

9.1. Dipirona solução oral 500mg/mL em alternativa a **Dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg** (Dorflex[®]);

9.2. Fluoxetina 20mg em alternativa a **Citalopram 20mg**.

10. Caso o médico assistente julgue adequada a utilização dos medicamentos padronizados mencionados no item acima, para obter informações acerca do acesso aos mesmos a Autora ou seu representante legal deverão proceder conforme descrito no item 6.1 deste Parecer.

11. Com relação ao registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salienta-se que diversos medicamentos compostos pelos princípios ativos a seguir possuem registro, e também estão disponíveis em apresentações de medicamentos genéricos: Entacapona 200mg, Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido convencional, Clonazepam 2mg, Fenitoína 100mg, Mirtazapina 45mg, Citalopram 20mg e Domperidona 10mg (Motilium[®]). Para o medicamento composto pela associação **Dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg possui**



registro na ANVISA a marca Dorflex[®] e diversos medicamentos similares, mas não há medicamentos genéricos registrados. Já os medicamentos **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido dispersível** (Prolopa[®] Dispersível) e **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan[®]) possuem registro na ANVISA apenas para as marcas mencionadas, **não estando disponíveis medicamentos genéricos ou similares.**

12. Cumpre elucidar ainda que, embora em documento médico (Evento1_ANEXO6_pág. 1) tenha sido relatado que os medicamentos **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido convencional** (Prolopa[®] BD) e **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido dispersível** (Prolopa[®] Di per el) *... não podem ser genéricos nem similares pois não existem apresentações semelhantes e com mecanismo de ação semelhante...*, ali se confirma **apenas para a apresentação Prolopa[®] Dispersível.** O medicamento **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido convencional** (Prolopa[®] BD) possui medicamento genérico registrado na ANVISA, conforme consulta ao sítio eletrônico da Agência.

13. Sendo assim, convém destacar que estão disponíveis no mercado brasileiro outros medicamentos compostos pelos princípios ativos Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido convencional registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que podem ser utilizados com a mesma eficácia e eficiência. Assim cabe ressaltar que Prolopa[®] BD, corresponde a marca e, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do medicamento, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

14. Até o momento os medicamentos **Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido dispersível** (Prolopa[®] Dispersível), **Mirtazapina 45mg**, **Citalopram 20mg**, **Domperidona 10mg** (Motilium[®]) e **Dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg** (Dorflex[®]) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora **doença de Parkinson com dores musculares, depressão e insônia**¹⁴.

15. Salienta-se em caráter informativo que, conforme descrito pelo médico assistente (Evento1_ANEXO6_págs. 1 e 2), o pleito **Dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg** (Dorflex[®]) não deve ser utilizado continuamente, mas **apenas em caso de dor**. Da mesma forma, **Domperidona 10mg** (Motilium[®]) foi prescrito pelo médico assistente, em documento de 15 de maio de 2020, para uso apenas durante 30 dias.

16. No que concerne ao valor dos **medicamentos pleiteados**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 15 jun. 2020.

alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁵.

17. De acordo com publicação da CMED¹⁶, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹⁶.

18. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED referentes aos **medicamentos pleiteados**¹⁷, apresentam como Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) os valores abaixo dispostos:

Medicamento	Apresentação	Preço Fábrica mais baixo na CMED (ICMS 20% RJ)	Preço Máximo de Venda ao Governo mais baixo na CMED (ICMS 20% RJ)
Entacapona 200mg	30 cápsulas (Disponível apenas preço ICMS 0%)	R\$ 89,56	R\$ 71,57
	60 cápsulas (Disponível apenas preço ICMS 0%)	R\$ 266,11	R\$ 212,65
Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido convencional	10 comprimidos (Disponível apenas preço ICMS 0%)	R\$ 8,27	R\$ 6,61
	30 comprimidos	R\$ 36,34	R\$ 29,04
	60 comprimidos	R\$ 72,66	R\$ 58,06

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 jun. 2020.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 15 jun. 2020.

¹⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 15 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIROSubsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Levodopa + Benzerazida 100/25mg comprimido dispersível	30 comprimidos (Disponível apenas preço ICMS 0%)	R\$ 43,16	R\$ 34,49
Clonazepam 2mg	10 comprimidos	R\$ 3,86	R\$ 3,08
	20 comprimidos	R\$ 7,64	R\$ 6,11
	30 comprimidos	R\$ 10,90	R\$ 8,71
	60 comprimidos	R\$ 23,00	R\$ 18,38
Cloridrato Amantadina 100mg	20 comprimidos (Disponível apenas preço ICMS 0%)	R\$ 11,49	R\$ 9,18
Fenitoína 100mg	25 comprimidos	R\$ 5,53	R\$ 4,42
	30 comprimidos	R\$ 6,75	R\$ 5,39
Mirtazapina 45mg (comprimido liberação comum)	10 comprimidos	R\$ 55,65	R\$ 44,47
	15 comprimidos	R\$ 125,47	R\$ 100,26
	28 comprimidos	R\$ 129,88	R\$ 103,79
	30 comprimidos	R\$ 250,95	R\$ 200,53
Citalopram 20mg	07 comprimidos	R\$ 18,20	R\$ 14,54
	15 comprimidos	R\$ 73,06	R\$ 58,38
	28 comprimidos	R\$ 44,65	R\$ 35,68
	30 comprimidos	R\$ 43,27	R\$ 34,58
Domperidona 10mg	20 comprimidos	R\$ 10,17	R\$ 8,13
	30 comprimidos	R\$ 11,95	R\$ 9,55
	60 comprimidos	R\$ 21,38	R\$ 17,08
	90 comprimidos	R\$ 51,37	R\$ 41,05
Dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + caféina anidra 50mg	20 comprimidos	R\$ 8,01	R\$ 6,40
	30 comprimidos	R\$ 11,55	R\$ 9,23

19. Quanto à solicitação advocatícia (Evento1_INIC1_pág. 14; i em Do Pedido e Requerimentos , bi em 2) referente ao fornecimento à Autora dos medicamentos pleiteados, “... juntamente com outros fármacos ou procedimentos clínicos que se façam necessários...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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