



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0398/2022**

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2022.

Processo nº 5003361-48.2022.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED] neste  
ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS), **Entacapona 200mg**, **Dicloridrato de Pramipexol 0,25mg**, **Domperidona 10mg**, **Cloridrato de Amantadina 100mg**, **Cloridrato de Sertralina 100mg**, **Clonazepam 2,5mg/mL**, **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg**, quanto suplemento alimentar de **colágeno não hidrolisado tipo II – UC-II®** com (Artros) e **cirurgia para colocação do DBS – Deep Brain Stimulation**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo.

2. No Evento 1\_ANEXO4\_Página 3 encontra-se documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, emitido em 06 de abril de 2022 pela médica [REDACTED] informando que o Autor, 61 anos, está em acompanhamento com a equipe de neurologia do Hospital Universitário Antônio Pedro, com diagnóstico de **doença de Parkinson** desde 2009, com início tremulante à direita, com piora progressiva, atualmente bilateral. Apresenta bradicinesia e rigidez, piores à direita e discinesia. Está em uso de:

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) – 08 comprimidos ao dia;
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS) – 02 comprimidos ao dia;
- **Entacapona 200mg** – 03 comprimidos ao dia;
- **Dicloridrato de Pramipexol 0,25mg** – 06 comprimidos ao dia;
- **Domperidona 10mg** – 03 comprimidos ao dia;
- **Cloridrato de Amantadina 100mg** – 03 comprimidos ao dia;
- **Cloridrato de Sertralina 100mg** – 01 comprimido ao dia;
- **Clonazepam 2,5mg/mL** – 13 gotas ao dia;



- **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg** – 02 comprimidos ao dia;
- **Colágeno não hidrolisado tipo II – bUC II® enriquecido com minerais antioxidantes** (Artros) – 01 comprimido ao dia.

Foi participado que, apesar do uso dos medicamentos em doses plenas, observa-se quadro motor avançado, com programação para **abordagem cirúrgica para colocação de DBS – Deep Brain Stimulation**. Tendo em vista o risco e o quadro evolutivo da doença, a médica assistente solicita urgência na realização do procedimento cirúrgico.

## 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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas,



destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

## **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. 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. **Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa® BD)** é uma associação das referidas substâncias indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson<sup>2</sup>.

<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: 12 mai. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa® BD) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000064>>. Acesso em: 12 mai. 2022.



2. **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** (Prolopa<sup>®</sup> HBS) é indicado no parkinson para pacientes com todos os tipos de flutuação (por exemplo, discinesias de pico de dose e deterioração de final de dose – como acinesia noturna)<sup>3</sup>.

3. A **Entacapona** é 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<sup>4</sup>.

4. **Dicloridrato de Pramipexol** é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à Levodopa. Também é indicado para o tratamento sintomático da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) idiopática<sup>5</sup>.

5. A **Domperidona** está indicada para síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite; sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal e dor abdominal alta; eructação e flatulência; náuseas e vômitos; azia e queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico<sup>6</sup>.

6. O **Cloridrato de Amantadina** está indicado no tratamento do parkinsonismo e reações extrapiramidais induzidas por drogas. Está indicado no tratamento da doença de Parkinson primária e no Parkinsonismo secundário devido a outros agentes externos (ex: parkinsonismo pós-encefálico e no parkinsonismo que se segue à lesão do SNC na intoxicação por monóxido de carbono). Também está indicado naqueles pacientes idosos com Doença de Parkinson associada a alterações ateroscleróticas e reações extrapiramidais induzidas por droga<sup>7</sup>.

7. O **Cloridrato de Sertralina** está indicado no tratamento de sintomas de transtorno depressivo, incluindo aqueles acompanhados por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Após uma resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Sertralina é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na prevenção de recorrência de outros episódios depressivos; Também está indicada no tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). Após resposta inicial, a Sertralina mantém sua eficácia, segurança e tolerabilidade em tratamento a longo prazo, como indicam estudos clínicos de até 2 anos de duração; É utilizada ainda no tratamento do transtorno do pânico com ou sem agorafobia; da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (segundo classificação do DSM-IV); do transtorno de estresse pós-traumático (TEPT) e no tratamento de fobia social<sup>8</sup>.

8. O **Clonazepam** está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal),

<sup>3</sup> Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa<sup>®</sup> HBS) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000064>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Entacapona por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351014>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Dicloridrato de Pramipexol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730630>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Domperidona (Domped) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351674547201561/?substancia=3940>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Amantadina (Mantidan<sup>®</sup>) por Momenta Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=2410>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Assert<sup>®</sup>) por Momenta Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431393>>. Acesso em: 12 mai. 2022.



ausências atípicas (síndrome de LennoxGastaut). Também está indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis (Síndrome de West). Em crises epilépticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, o clonazepam está indicado como tratamento de terceira linha<sup>9</sup>.

9. O **Cloridrato de Ciclobenzaprina** é destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrose escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso<sup>10</sup>.

10. Segundo o fabricante Divina Pharma<sup>11</sup>, **Artros** possui em sua formulação colágeno não hidrolisado tipo II – UC-II<sup>®</sup> enriquecido com minerais antioxidantes (manganês, zinco e selênio), que auxilia na manutenção da função articular. Indicado para pessoas que sofrem com dores nas articulações. Apresentação: caixas com 30 e 90 cápsulas de 40 mg.

11. A **estimulação cerebral profunda** é uma terapia para os transtornos motores que aplica eletricidade via implantação estereotáxica de eletrodos em áreas específicas do encéfalo<sup>12</sup>. Consiste em um procedimento neurocirúrgico que é composto pela **implantação de eletrodos** que são usados para estimular diretamente regiões do cérebro pré-determinadas de acordo com a patologia a abordar. À medida que os eletrodos são colocados, realizam-se micro estimulações, as quais permitem ajustar a intensidade da estimulação e posicionamento dos eletrodos, de forma a garantir o máximo de efeito terapêutico com um mínimo de efeitos adversos. Posteriormente os eletrodos são ligados por fios a um gerador, o qual habitualmente é implantado no peito, na região infra clavicular. O objetivo é estimular os tecidos cerebrais nos quais é aplicado, sem lhes causar lesões. A estimulação pode ser otimizada no período pós-operatório, de forma a ir de encontro às necessidades de cada paciente. Além disso, o procedimento é reversível já que todo o dispositivo pode ser removido. Trata-se, portanto, de uma técnica modulável, reversível e não lesiva, com menos efeitos adversos comparativamente com os procedimentos ablativos tradicionais<sup>13</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com **doença de Parkinson**, apresentando solicitação médica para tratamento com os medicamentos: **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> HBS), **Entacapona 200mg**, **Dicloridrato de Pramipexol 0,25mg**, **Domperidona 10mg**, **Cloridrato de Amantadina 100mg**, **Cloridrato de Sertralina 100mg**, **Clonazepam 2,5mg/mL**, **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg**, o suplemento alimentar de **colágeno**

<sup>9</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Assert<sup>®</sup>) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351124>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Ciclobenzaprina (Benziflex<sup>®</sup>) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351382>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

<sup>11</sup> Divina Pharma. Artros. Disponível em: <<https://www.artros.com.br/>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

<sup>12</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Estimulação Encefálica Profunda. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=38807&filter=ths\\_exact\\_term&q=estimula%C3%A7%C3%A3o%20cerebral%20pro%20funda](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=38807&filter=ths_exact_term&q=estimula%C3%A7%C3%A3o%20cerebral%20pro%20funda)>. Acesso em: 12 mai. 2022.

<sup>13</sup> SANTOS, D. A. M. Estimulação Cerebral Profunda Passado, Presente e Futuro. 2012. 46 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Medicina, Departamento de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, 2012. Disponível em:

<<http://ubibliorum.ubi.pt/bitstream/10400.6/1099/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20Diogo%20Santos.pdf>>. Acesso em: 12 mai. 2022.



**não hidrolisado tipo II - UC-II<sup>®</sup> (Artros) e a cirurgia para colocação do DBS – Deep Brain Stimulation.**

2. No que tange aos medicamentos e suplementos pleiteados, destaca-se que:

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> HBS), **Entacapona 200mg, Dicloridrato de Pramipexol 0,25mg e Cloridrato de Amantadina 100mg, apresentam indicação** <sup>3,4,5,7</sup> para o tratamento da **doença de Parkinson**, quadro apresentado pelo Autor.
- **Domperidona 10mg, Cloridrato de Sertralina 100mg, Clonazepam 2,5mg/mL, Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg e colágeno não hidrolisado tipo II – UC-II<sup>®</sup> enriquecido com minerais antioxidantes (Artros) – cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete o Autor, relatada em documento médico (Evento 1\_ANEXO4\_Página 3), não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa de seus usos no plano terapêutico.**



Assim, para uma inferência segura a respeito de suas indicações, recomenda-se a emissão de novo documento médico descrevendo o **quadro clínico completo do Autor, bem como a indicação de uso** dos medicamentos e suplementos supracitados.

3. No que tange à disponibilização, segue:

- **Entacapona 200mg, Dicloridrato de Pramipexol 0,25mg, Cloridrato de Amantadina 100mg 1mg – são disponibilizadas** 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.



Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HORUS) consta que o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento padronizados **Entacapona 200mg**, com *status* – aguardando autorização.



Para ter acesso aos demais medicamentos disponibilizados pelo CEAF, o Autor, estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento à **RIOFARMES** – na Avenida São Gonçalo, 100 G – Boa Vista (estacionamento do shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195 – 5198 (ramal 1004), 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.*

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg, Domperidona 1mg/mL [ao Autor foi prescrito 10mg], Clonazepam 2,5mg/mL – estão listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – São Gonçalo), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica.



Para ter acesso a esse fármaco, a Requerente deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

- **Cloridrato de Sertralina 100mg e colágeno não hidrolisado tipo II – UC-II® enriquecido com minerais antioxidantes** (Artros) – **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Quanto ao suplemento alimentar de **colágeno não hidrolisado tipo II – UC-II® enriquecido com minerais antioxidantes** (Artros), participa-se que não foi encontrado registro na ANVISA por este Núcleo. Em contato telefônico com o fabricante Divina Pharma, foi informado que “*conforme RDC Anvisa nº 27/2010, este produto está dispensado de obrigatoriedade de registro sanitário. Contudo, ele foi notificado junto à Vigilância Sanitária local*”.

5. No que concerne ao valor, no Brasil, para um **medicamento** ser comercializado 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)**<sup>14</sup>.

6. De acordo com publicação da CMED<sup>15</sup>, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de

<sup>14</sup>BRASIL 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: 12 mai. 2022.

<sup>15</sup>BRASIL. 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 12 mai. 2022.



Preços CMED, tem-se<sup>16</sup>.

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> BD) – na apresentação com 60 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 86,04 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 67,52, para o ICMS 20%;
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> HBS) – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 51,11 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 40,11, sem imposto;
- **Entacapona 200mg** – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 104,91 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 82,32, sem imposto;
- **Dicloridrato de Pramipexol 0,25mg** – na apresentação com 30 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 67,19 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 52,72, para o ICMS 20%;
- **Domperidona 10mg** – na apresentação com 30 comprimidos possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 14,58 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 11,44, para o ICMS 20%;
- **Cloridrato de Amantadina 100mg** – na apresentação com 30 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 20,40 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 16,01, sem imposto;
- **Cloridrato de Sertralina 100mg** – na apresentação com 30 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 70,36 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 55,21, para o ICMS 20%;
- **Clonazepam 2,5mg/mL** – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 10,11 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 7,93, para o ICMS 20%;
- **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg** – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 18,61 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 14,60, para o ICMS 20%;

8. Quanto ao pleito **estimulador cerebral profundo (DBS)** foi introduzido para tratar a distonia na década de 1990 e provou ser um excelente método a partir da análise do Inventário de Depressão de Beck (IDB), “*Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale*” (TWSTRS) e a Escala Analógica Visual de dor. Em todos esses itens, a taxa foi mais alta de 50% em determinado período pós-operatório<sup>17</sup>. O implante de eletrodo para

<sup>16</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_05\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v1.pdf/@/download/file/LISTA_CONFO RMIDADE_GOV_2022_05_v1.pdf)>. Acesso em: 12 mai. 2022.

<sup>17</sup>RODRIGUEZ, J.W. et al. Estimulação do Globo Pálido Interno para Distonia Focal e Segmentar. Revisão Crítica da Literatura. *Jornal Brasileiro de Neurocirurgia*, São Paulo, v.27, n.2, pp.155-162, 2016. Disponível em: <[https://www.google.com/search?q=Introduc%C3%A3o.+Distonias+focais+e+segmentares+s%C3%A3o+as+mais+frequentes+.+Na+d%C3%A9cada+de+1990+2C+a+estimula%C3%A7%C3%A3o+cerebral+profunda+\(do+ingl%C3%AAs+%E2%80%9Cdeep+brain+stimulation+DBS\)+foi+introduzida+para+o+tratamento+da+distonia+cervical%2C+como+uma+excelente+op%C3%A7%C3%A3o.+O+pr](https://www.google.com/search?q=Introduc%C3%A3o.+Distonias+focais+e+segmentares+s%C3%A3o+as+mais+frequentes+.+Na+d%C3%A9cada+de+1990+2C+a+estimula%C3%A7%C3%A3o+cerebral+profunda+(do+ingl%C3%AAs+%E2%80%9Cdeep+brain+stimulation+DBS)+foi+introduzida+para+o+tratamento+da+distonia+cervical%2C+como+uma+excelente+op%C3%A7%C3%A3o.+O+pr)>



estimulação cerebral corresponde ao procedimento neurocirúrgico para estimulação cerebral com vista ao tratamento de pacientes com movimentos anormais sem resposta aos demais tratamentos instituídos<sup>18</sup>.

9. A **estimulação cerebral profunda** consiste na implantação de uma espécie de marca-passo no cérebro. Similar ao aparelho usado em cirurgias cardíacas, a técnica oferece alívio imediato ao paciente a partir de uma estimulação elétrica de alta frequência no cérebro. Os principais benefícios são: melhora da qualidade de vida, diminuição dos impactos da doença e da medicação, aumento do tempo de efeitos dos medicamentos e melhora dos principais sintomas da doença, como tremores, rigidez e o excesso de movimentos involuntários<sup>19</sup>.

10. Diante o exposto, informa-se que o **tratamento cirúrgico com estimulador cerebral profundo (DBS) está indicado** diante o quadro clínico do Autor (Evento 1, ANEXO4, Página 3).

11. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), a referida cirurgia **está padronizada** através do SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), no qual consta: implante de eletrodo para estimulação cerebral (04.03.08.001-0), implante de gerador de pulsos para estimulação cerebral-inclui conector (04.03.08.002-9).

12. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção em Neurologia/Neurocirurgia**<sup>20</sup>, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES.

13. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>21</sup>.

14. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Requerente nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o SER (ANEXO), e verificou que o Autor se

---

incipal+alvo+do+DBS+para+distonia+segmentar+e+focal+%C3%A9+o+globo+p%C3%A1lido&rlz=1C1GCEA\_enBR813BR813&oq=Introduc%C3%A3o.+Distonias+focais+e+segmentares+s%C3%A3o+as+mais+frequentes+...+Na+d%C3%A9cada+d e+1990%2C+a+estimula%C3%A7%C3%A3o+cerebral+profunda+(do+ingl%C3%AAs+%E2%80%9Cdeep+brain+stimulation +- +DBS)+foi+introduzida+para+o+tratamento+da+distonia+cervical%2C+como+uma+excelente+op%C3%A7%C3%A3o.+O+pr incipal+alvo+do+DBS+para+distonia+segmentar+e+focal+%C3%A9+o+globo+p%C3%A1lido&aqs=chrome..69i57.872252j0j 7&sourceid=chrome&ie=UTF-8>. Acesso em: 12 mai. 2022.

18 Ministério da Saúde. SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Procedimento. Implante de eletrodo para estimulação cerebral. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0403080010/09/2019>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

19 HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Neurologia. Centro de Estimulação Cerebral Profunda. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/neurologia/estrutura/centro-estimulacao-cerebral-profunda>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

20 CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS EM SAÚDE. Serviços Especializados. Disponível em: <[http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Ind\\_Especialidades\\_Listar.asp?VTipo=105&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VCo mp=00&VTer=00&VServico=105&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=105&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VCo mp=00&VTer=00&VServico=105&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1)>. Acesso em: 12 mai. 2022.

21 Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-dos-us/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 12 mai. 2022.





**encontra** com data da solicitação em 01/04/2022 e **situação Agendada** para o procedimento **Ambulatório 1ª vez em Neurocirurgia - Parkinson / Movimentos Involuntários**, classificação de prioridade **Amarelo - Urgência**, para o dia **13/05/2022 às 13:00 no Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer – IECPN (Rio de Janeiro)**<sup>22</sup>.

15. Diante o exposto, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no presente caso.

16. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>23</sup> há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **Doença de Parkinson**.

17. Por fim, cabe esclarecer que informações acerca de **custeio do procedimento cirurgico** não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

18. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 9 – item “V”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “... *bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica CRF-RJ  
21.047 ID. 5083037-6

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4: 01100421  
ID. 5075966-3

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

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

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

<sup>22</sup>SER. Sistema de Regulação. Disponível em: <<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/login>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

<sup>23</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### ANEXO

Vouicar	3711084	01/04/2022 10:40:20	MILTON PEREIRA INACIO	62 an(s), 1 mese e 14 dia(s)	SAO CONCALO	GESTOR SMS S/O CONCALO	C20 Doença de Parkinson	Ambulatorio 1ª vez em Neurocirurgia Parkinson / Movimentos Involuntários	Agendada	NEURI-RJ	13/05/2022 13:08- SES RJ ESTAB. CLDO CEREBRO PAIN O NIEMEYER - IECPN (RIO DE JANEIRO)
---------	---------	---------------------	-----------------------	---------------------------------------	-------------	---------------------------	-------------------------	---	----------	----------	--

**ANEXO**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12