



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0571/2022

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2022.

Processo nº 5002247-89.2022.4.02.5112,
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 **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] HBS), **Dicloridrato de Pramipexol 1,0mg** (Stabil[®]) e **Mesilato de Safinamida 50 mg** (Xadago[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 a 3 e Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 e 2, datados em 10 e 17 de dezembro de 2021 pelo médico). O Autor está em tratamento regular pela neurologia e preenche critérios para o diagnóstico de **Doença de Parkinson**. O Impetrante apresenta piora progressiva do quadro clínico com melhora parcial com uso dos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] HBS), **Dicloridrato de Pramipexol 0,25mg** (Stabil[®]) e **Mesilato de Safinamida 50 mg** (Xadago[®]). Não havendo medicamentos padronizados com a mesma eficácia e mecanismo de ação/liberação que os prescritos. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G20 - Doença de Parkinson**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.

9. Os medicamentos Dicloridrato de Pramipexol 0,25mg (Stabil[®]) e Mesilato de Safinamida 50 mg (Xadago[®]) estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

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 denteada 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 outros¹.

DO PLEITO

1. **Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa[®] BD)** é uma associação indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson².

2. **Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa[®] 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)³.

¹ 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>. Acesso em: 15 jun. 2022.

² 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: 15 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa[®] HBS) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000064>>. Acesso em: 15 jun. 2022.



3. **Mesilato de Safinamida 50 mg (Xadago®)** é indicado para o tratamento da doença de Parkinson idiopática em adultos, como adjuvante aos seguintes casos: Pacientes em fase inicial sem flutuação, em tratamento com um único agonista da dopamina (agonista-DA) em uma dose estável; Pacientes em fase intermediária a avançada com flutuação, em tratamento com uma dose estável de Levodopa (L-dopa) isolada ou em associação com outros medicamentos para a DP⁴.

4. **Dicloridrato de Pramipexol (Stabil®)** 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) idiopática⁵.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor, com **doença de Parkinson**, apresentando solicitação médica para tratamento com os medicamentos: **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS), **Dicloridrato de Pramipexol 1,0mg** (Stabil®) e **Mesilato de Safinamida 50 mg** (Xadago®).

2. Isto posto, os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS), **Dicloridrato de Pramipexol 1,0 mg** (Stabil®) e **Mesilato de Safinamida 50mg** (Xadago®) **apresentam indicação** para o tratamento da **doença de Parkinson**, quadro apresentado pelo Autor.

3. Acrescenta-se que para o tratamento da **Doença de Parkinson** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Doença de Parkinson**, disposto pela Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017¹.

4. No que tange à disponibilização:

- **Dicloridrato de Pramipexol 1mg** (Stabil®) **é disponibilizado** 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 da Doença de Parkinson. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor está cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento padronizado **Pramipexol 1mg, com data da última retirada: 13/05/2022**.
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** – **está listado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME–Itaperuna), 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.
- **Mesilato de Safinamida 50 mg** (Xadago®) **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

⁴ Bula do medicamento Xadago. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XADAGO>
Acesso em: 15 jun. 2022.

⁵ 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: 15 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁶.

6. De acordo com publicação da CMED⁷, 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 Preços CMED, tem-se⁸.

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] 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[®] HBS) – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 51,11 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 40,11, 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%;
- **Mesilato de Salfinamida 50 mg** (Xadago[®]) com 30 preço de fábrica correspondente a R\$ 177,14 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$139,00, para o ICMS 20%;

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.

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

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

⁶ 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: 20 jun. 2022.

⁷ 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>. Acesso em: 20 jun. 2022.

⁸ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_05_v1.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.