



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1252/2022

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2022.

Processo nº 5007887-06.2022.4.02.5102,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) e **Dicloridrato de Pramipexol 0,375mg** (Sifrol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 3 a 5) emitido em 11 de outubro de 2022 pelo médico, o Autor preenche critérios para o diagnóstico de **Doença de Parkinson**, apresentando tremor de repouso, hipertonia global e lentidão de movimentos. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) (6 comprimidos por dia) e **Dicloridrato de Pramipexol 0,375mg** (Sifrol®) (2 comprimidos por dia) para controle da doença. 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.
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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. O medicamento Dicloridrato de Pramipexol está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desse 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 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 outros¹.

DO PLEITO

1. **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** (Prolopa® BD) é uma associação indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson. A Levodopa um intermediário na biossíntese da dopamina e a Benserazida é um inibidor da descarboxilase, aumentando a disponibilidade da Levodopa. BD é uma sigla e significa baixa dose. É utilizada com a finalidade de diferenciar a dose de 125mg da dose de 250 mg nos comprimidos simples de Prolopa®.²

2. **Dicloridrato de Pramipexol** (Sifrol®) é um agonista da dopamina indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser

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:

< https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf >. Acesso em: 07 nov. 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: 07 nov. 2022.



usado como monoterapia ou associado à Levodopa. Também é indicado para o tratamento sintomático da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) idiopática³.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor, com **doença de Parkinson**, apresenta solicitação médica para tratamento com os medicamentos: **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD) e **Dicloridrato de Pramipexol 0,375mg** (Sifrol[®]).

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD) e **Dicloridrato de Pramipexol 0,375mg** (Sifrol[®]) **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:

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg na apresentação comprimido de liberação imediata** (Prolopa[®] BD) – **encontra-se listado** no âmbito da Atenção Básica (RENAME e Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do CBAF). Contudo, em consulta à REMUME de Niterói, verificou-se que tal medicamento não foi padronizado por este município.
- **Dicloridrato de Pramipexol nas concentrações de 0,125mg e 0,25mg** (*ao Autor foi prescrita a dosagem de 0,375mg*) **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.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), observou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **Dicloridrato de Pramipexol** nas concentrações padronizadas. Consta apenas cadastro para o medicamento Amantadina 100mg (antiparkinsoniano).

6. Para ter acesso ao medicamento **Dicloridrato de Pramipexol nas concentrações de 0,125mg e 0,25mg**, perfazendo os critérios descritos no PCDT para o manejo da Doença de Parkinson¹, o Autor ou representante legal deste deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento à **Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva**, situada na Avenida Jansem de Mello, s/nº, São Lourenço, Niterói, tel.: (21) 2622-9331, portando: 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias

³ Bula do medicamento Dicloridrato de Pramipexol por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>>. Acesso em: 07 nov. 2022.



(validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). 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 a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. Acrescenta-se que é ofertado, conforme REMUME de Niterói, o medicamento Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg na apresentação comprimido de liberação controlada e Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg comprimido de liberação imediata frente à **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg na apresentação comprimido de liberação imediata** (Prolopa[®] BD).

8. Portanto, sugere-se ao médico assistente que verifique a referida possibilidade de troca.

9. Em caso positivo de troca, para ter acesso a estes medicamentos, recomenda-se que o Autor ou representante legal deste se encaminhe a uma Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de obter conhecimento acerca dos procedimentos necessários para a retirada do referido medicamento. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar o porquê, de forma técnica e clínica.**

10. 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)⁴.

11. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se⁶:

- **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%;

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd> >. Acesso em: 07 nov. 2022.

⁵ 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: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos> >. Acesso em: 07 nov. 2022.

⁶ 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_pmvg_2022_10_v2.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_10_v2.pdf >. Acesso em: 07 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Dicloridrato de Pramipexol 0,375mg** (Sifrol®) – na apresentação com 30 comprimidos possui PF correspondente a R\$ 117,33 e PMVG correspondente a R\$ 92,07, para o ICMS 20%.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02